



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Amika

Enterale Ernährungspumpe

Version 2.3 / i

Gebrauchsanweisung



Symbolbeschreibungen



Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung beachten



Gerät der Klasse II



Artikelnummer



Hersteller



Eigenschaften der Batterie



Gleichstrom (DC)



Elektrische Leistung



Zerbrechlich, nicht werfen



Vor Nässe schützen



Vor Feuchtigkeit schützen



Batterien, Akkus und Akkupacks zur getrennten Sammlung



OF:320029999

Produktionsauftrag



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

IP32

IP35

Pumpenhalter: IP32-Schutzgrad gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 2,5 mm) und tropfenden Flüssigkeiten

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



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



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



Information: Zu befolgende Empfehlungen.



Unique Device Identifier (Eindeutige Gerätekennung)



0123 CE-Zeichen



Masse; Gewicht



Seriennummer



Name und Anschrift des Herstellers
Einrichtung



Defibrillationsschutz Typ CF



Wechselstrom (AC)



Elektrischer Eingang



Oben



Vor großen Temperaturschwankungen
schützen



Druckschwankungen vermeiden



Symbol des Forest Stewardship Council



REF/SN:Z044130/12345678

Produktreferenz und
Seriennummer

(01) Produktidentifikationsnummer GTIN

(21) Seriennummer

(11) Datum der Herstellung im Formular JJMMTT

(240) Artikelnummer



INFORMATION

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

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	8
1.1 Gültigkeitsbereich.....	8
1.2 Funktionsprinzip.....	8
1.3 Zweckbestimmung.....	8
1.4 Zweckbestimmung.....	8
1.4.1 Indikationen.....	8
1.4.2 Kontraindikationen.....	9
1.4.3 Anwender.....	9
1.4.4 Patientenzielgruppe.....	9
1.4.5 Einsatzumgebung.....	9
1.5 Klinischer Nutzen.....	10
1.6 Nebenwirkungen.....	10
1.7 Risiken für Patienten.....	10
2 Beschreibung	11
2.1 Systemkomponenten.....	11
2.2 Verpackungsinhalt.....	11
2.3 Allgemeine Beschreibung.....	11
2.4 Darstellung der Systemkomponenten.....	12
2.5 Beschreibung des Displays.....	14
3 Installation und Entfernen	15
3.1 Installation.....	15
3.1.1 Allgemeine Informationen.....	15
3.1.2 Verwendung der Klemmvorrichtung.....	16
3.1.3 Fixierung des Pumpenhalters an einer Schiene, Rohren, Bett oder Rollstuhl.....	16
3.1.4 Ablegen des Pumpenhalters auf einem Tisch.....	16
3.1.5 Befestigen der Ernährungspumpe im Pumpenhalter.....	17
3.1.6 Netzanschluss.....	17
3.2 Deinstallation der Ernährungspumpe.....	18
3.2.1 Lösen der Ernährungspumpe vom Pumpenhalter.....	18
3.2.2 Lösen des Pumpenhalters.....	18
3.2.3 Trennung des Netzanschlusses.....	18
3.2.4 Befestigen/Entfernen der Kurz-Gebrauchsanleitung.....	19
4 Betrieb	20
4.1 Verwendung des internen Akkus.....	20
4.1.1 Akku-Sicherheitshinweise.....	20
4.1.2 Akkubetriebsmodus.....	20

4.2	Basisfunktionen.....	21
4.2.1	<i>Einschalten</i>	21
4.2.2	<i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i>	22
4.2.3	<i>Vorfüllen des enteralen Überleitgeräts</i>	24
4.2.4	<i>Förderraten ändern</i>	27
4.2.5	<i>Förderung starten</i>	28
4.2.6	<i>Förderung beenden</i>	28
4.2.7	<i>Ausschalten der Ernährungspumpe</i>	29
4.2.8	<i>Entfernen/Ersetzen des enteralen Überleitgeräts</i>	30
4.2.9	<i>Tastatursperre</i>	31
4.2.10	<i>Stummschaltung der Alarmfunktion</i>	31

5 Pumpenmenü 33

5.1	Zugang zu den Menüs.....	33
5.2	Applikationsmodus.....	34
5.3	Nachtmodus.....	35
5.4	Alarmlautstärke.....	35
5.5	Einstellungen sperren.....	36
5.6	Zähler des bisher verabreichten Volumens.....	37
5.7	Alarmhistorie.....	38
5.8	Förderungshistorie.....	39
5.9	Kontrast/Helligkeit.....	39
5.10	Einstellen des Zeitabstands zwischen 2 Alarmtönen.....	40
5.11	Einstellen der Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens.....	40
5.12	Technische Daten.....	41
5.13	Auf Werkseinstellungen zurücksetzen.....	41

6 Reinigung und Desinfektion 43

6.1	Verbotene Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....	43
6.2	Vorsichtsmaßnahmen.....	43
6.3	Empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....	43
6.4	Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien und -protokoll.....	44
6.4.1	<i>Reinigungsanweisungen</i>	44
6.4.2	<i>Anweisungen zur Desinfektion</i>	45

7 Alarmer und Sicherheitsfunktionen 47

7.1	Alarm/Aktionen.....	47
7.1.1	<i>Die verschiedenen Arten von Informationssignalen oder Alarmen</i>	47
7.1.2	<i>Alarmbeschreibungen</i>	48
7.1.3	<i>Maximale Alarmverzögerung</i>	53
7.2	Fehlerdiagnose und -behebung.....	53

8 Technische Daten 55

8.1 Leistung.....	55
8.1.1 Betriebsbedingungen.....	55
8.1.2 Förderratenbereich.....	55
8.1.3 Volumenbereich.....	55
8.1.4 Verschlusserkennung ober- und unterhalb des Fördermechanismus.....	55
8.1.5 Genauigkeit Förderrate.....	56
8.1.6 Reaktionszeiten bei Luftalarmen/„Leerer Beutel“ bei verschiedenen Förderraten.....	56
8.1.7 Reaktionszeit des Alarms für das enterale Überleitgerät bei verschiedenen Förderraten.....	56
8.2 Technische Eigenschaften.....	57
8.2.1 Zweckbestimmung.....	57
8.2.2 Elektrische Versorgung.....	57
8.2.3 Akkuspezifikationen.....	57
8.2.4 Stromverbrauch.....	57
8.2.5 Abmessungen – Gewicht.....	57
8.2.6 Trompetenkurven.....	57
8.2.7 Normenkonformität.....	63
9 Transport, Lagerung und Entsorgung	64
9.1 Lagerungs- und Transportbedingungen.....	64
9.2 Lagerung.....	64
9.2.1 Einlagerung der Ernährungspumpe.....	64
9.2.2 Inbetriebnahme nach Lagerung.....	65
9.3 Recycling und Entsorgung.....	65
10 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV	66
10.1 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen.....	66
10.2 Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Sicherheit.....	67
10.3 Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Amika-Ernährungspumpe.....	67
11 Kundenservice	69
11.1 Gewährleistung.....	69
11.1.1 Allgemeine Gewährleistungsbedingungen.....	69
11.1.2 Beschränkte Gewährleistung.....	69
11.1.3 Gewährleistungsbedingungen für Akkus und Zubehör.....	69
11.2 Qualitätskontrolle.....	69
11.3 Wartungsvorgaben.....	70
11.4 Serviceregelungen.....	70
11.5 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls.....	71

12 Bestellinformationen	72
12.1 Gebrauchsanweisung.....	72
12.2 Enterale Überleitgeräte.....	72
12.3 Zubehör.....	72
13 Glossar	74

1 Einleitung

Die Amika ist eine Ernährungspumpe zur ausschließlich enteralen Ernährung und Wasserbilanzierung. Die Amika-Ernährungspumpe ermöglicht mit den Amika enteralen Überleitgeräten eine benutzerfreundliche und zuverlässige Nahrungsapplikation und Wasserbilanzierung über eine Ernährungssonde.

1.1 Gültigkeitsbereich

Diese Gebrauchsanweisung (GA) gilt für die enterale Ernährungspumpe Amika (im Folgenden „Ernährungspumpe“) in der Hard- und Software-Version 2.3 / i.

WARNHINWEIS



- Überprüfen, ob diese Gebrauchsanweisung für die aktuelle Softwareversion Amika gilt.
- Die Software- und Hardware-Version kann während des Startvorganges auf dem Display im technischen Informationsmenü abgelesen werden, das in *Technische Daten* auf Seite 41 beschrieben ist.
- Die in der Gebrauchsanweisung (GA) aufgeführten Hinweise sind zu beachten. Eine Nichtbeachtung der Hinweise kann zu einer Beschädigung des Gerätes sowie zu einer Verletzung des Patienten und/oder der Anwender führen. Wichtige Informationen werden durch die in Abschnitt *Symbolbeschreibungen* auf Seite 2 beschriebenen Symbole hervorgehoben.

1.2 Funktionsprinzip

Das Gerät ist ausschließlich zur enteralen Ernährung geeignet.

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

1.3 Zweckbestimmung

Enterale Ernährungspumpe und Verbrauchsmaterialien für die Verabreichung von Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung über eine enterale Ernährungssonde.

1.4 Zweckbestimmung

1.4.1 Indikationen

Die enterale Ernährungspumpe ist zur Verabreichung von Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung indiziert. Zu diesen Produkten zählen: Wasser, Tee, Limonade und gebrauchsfertige Sondennahrung (Nahrungsbehälter).

Verabreichungswege:

Die enterale Ernährungspumpe ermöglicht die Verabreichung über folgende enterale Überleitgeräte und Zugangswege:

- Transnasale Ernährungssonden
- Perkutane Ernährungssonden

1.4.2 Kontraindikationen

BITTE NICHT VERWENDEN:

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

1.4.3 Anwender



WARNHINWEIS

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

Die enterale Ernährungspumpe darf nur von qualifiziertem und geschultem medizinischem Fachpersonal, Patienten oder Angehörigen des Patienten verwendet und gereinigt werden.

Anwendern wird empfohlen, an einer einmaligen, ca. 40-minütigen Schulung/Einweisung teilzunehmen (Informationen zu Schulungen/Einweisungen erhalten Sie von Ihrem Fresenius Kabi Ansprechpartner).

1.4.4 Patientenzielgruppe

Die enterale Ernährungspumpe ist für den Einsatz bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen.

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

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

Bei Patienten, die parallel zur enteralen Ernährung Insulin erhalten (IV). Bedarf es einer besonderen Aufmerksamkeit bei der Verwendung der Ernährungspumpe.

1.4.5 Einsatzumgebung

Es ist für den Einsatz in klinischen Gesundheitseinrichtungen, im ambulanten Einsatz durch Nutzung eines Amika Rucksacks und in der häuslichen Pflege vorgesehen.

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



WARNHINWEIS

- Von Wärmequellen, Staub, Fusseln, direkter und längerer Lichteinwirkung fernhalten.
- Unten angeführte Betriebs-, Lagerungs- und Transportbedingungen sind zu berücksichtigen.
- Die Umgebungstemperatur von maximal 40 Grad ist einzuhalten, um die Funktionsfähigkeit der Verbrauchsmaterialien (enterale Überleitgeräte) nicht negativ zu beeinträchtigen. Andernfalls kann eine Fehlförderung, die unter Umständen zu einer Gefährdung des Patienten führen kann, nicht ausgeschlossen werden.

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

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

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

1.5 Klinischer Nutzen

Der therapeutische Vorteil der enteralen Ernährungspumpe Amika für den Patienten besteht darin, dass eine kontrollierte und sichere enterale Ernährung in einem klinischen und ambulanten Umfeld sowie eine mobile Verwendung möglich ist. Das Ziel der enteralen Ernährung ist die Prävention und Behandlung einer Mangelernährung zur Verbesserung des Gesundheitszustands des Patienten.

1.6 Nebenwirkungen

Es gibt keine Nebenwirkung, die direkt mit der Verwendung von Amika verbunden ist.

1.7 Risiken für Patienten

Das Nichtbefolgen aller in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen oder der Verlust oder die Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung (siehe *Betriebsbedingungen* auf Seite 55) kann zu folgendem Ergebnis führen: Unterförderung, Überförderung, Verzögerung der Therapie, Luftembolie, Trauma, falsche Therapie, Stromschlag, Toxizität oder Infektion.

2 Beschreibung

2.1 Systemkomponenten

Ein Amika-System besteht aus folgenden Komponenten:

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

Weitere Informationen zum verfügbaren Zubehör sind in der jeweiligen Begleitdokumentation zu finden.

2.2 Verpackungsinhalt

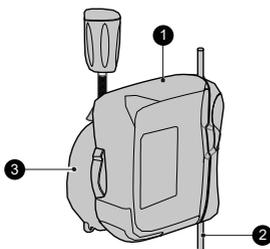
Folgende Komponenten sind im Lieferumfang einer Amika enthalten:

- 1 Amika-Ernährungspumpe
- 1 Pumpenhalter
- 1 Netzkabel
- Begleitdokumentation

Die Verpackung besteht aus: Recycling-Karton.

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

2.3 Allgemeine Beschreibung

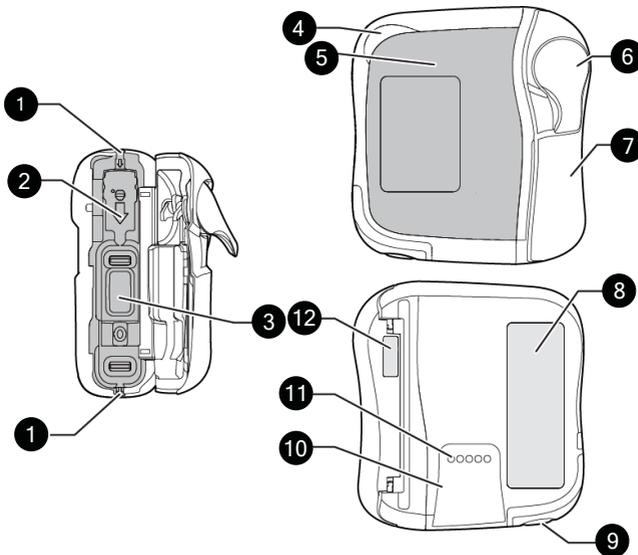


Legende

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

2.4 Darstellung der Systemkomponenten

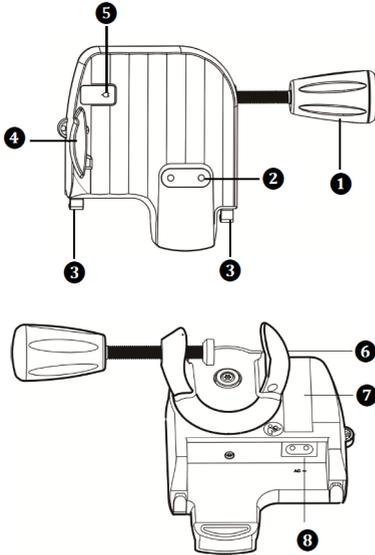
Beschreibung der Ernährungspumpe



Legende

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

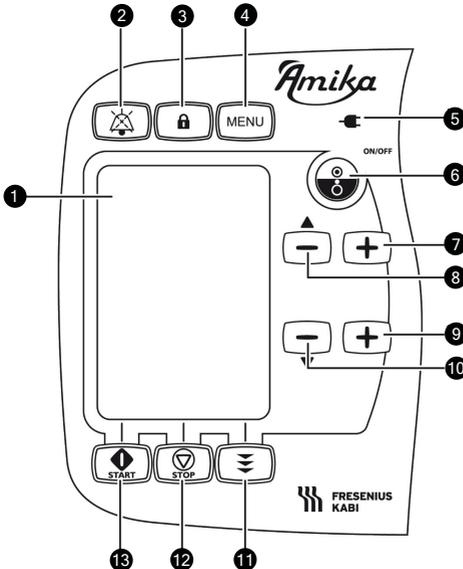
Beschreibung des Pumpenhalters



Legende

- ① Fixiergriff zur Arretierung der Klemmvorrichtung
- ② Kontaktstifte zur Verbindung von Ernährungspumpe mit dem Pumpenhalter
- ③ Steckplatz
- ④ Grauer Verriegelungs-/Entriegelungshebel
- ⑤ Anzeige Netzbetrieb
- ⑥ Klemmvorrichtung
- ⑦ Typenschild des Pumpenhalters
- ⑧ Netzkabelanschluss
-  Anzeige Netzbetrieb auf der Benutzeroberfläche des Halters
- AC~ Buchse für Netzanschluss, siehe Abschnitt *Elektrische Versorgung* auf Seite 57

Beschreibung der Benutzeroberfläche (Tastatur)



Legende

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

2.5 Beschreibung des Displays

Symbole der Statusleiste

	Lautstärkesymbole		Alarmsymbol
	Akkusymbol		Symbol für Alarmstummschaltung
	Symbol für Tastatursperre		Symbol für Einstellsperre

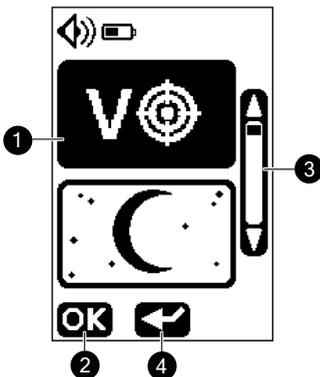
Bildschirmaufbau (Display)



Legende

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

Aufbau der Menüanzeige



Legende

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

3 Installation und Entfernen

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

Prüfen Sie, dass die Amika Pumpe, Halterung und Netzkabel zu Beginn des Einbaus und am Ende des Ausbaus in keiner Weise beschädigt sind.



WARNHINWEIS

Wenn die Amika Pumpe, die Halterung oder das Netzkabel beschädigt sind, verwenden Sie sie bitte nicht und wenden Sie sich an die zuständige Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter, um sie warten zu lassen.

3.1 Installation

3.1.1 Allgemeine Informationen

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



WARNHINWEIS

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

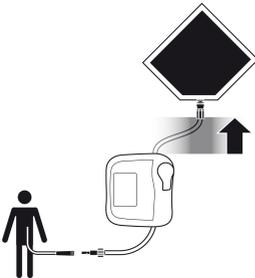


Abbildung 1: Empfohlene Installation

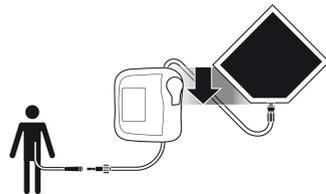


Abbildung 2: Mögliche Installation

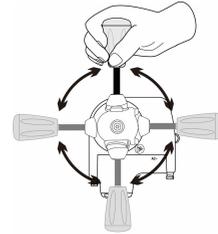
Den Nahrungsbehälter oberhalb der Ernährungspumpe platzieren.

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

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

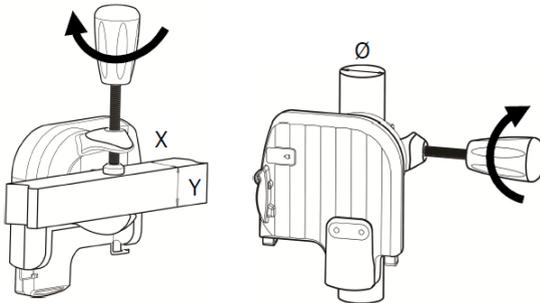
3.1.2 Verwendung der Klemmvorrichtung

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



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

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



X, Y Minimum = 10 mm
X, Y maximal = 35 mm
Ø Minimum = 8 mm
Ø maximal = 40 mm

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

3.1.4 Ablegen des Pumpenhalters auf einem Tisch

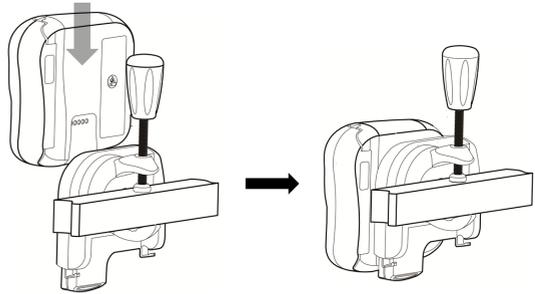
Der Pumpenhalter kann, wie in der Abbildung dargestellt, auf einer waagerechten Fläche abgelegt werden.

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



3.1.5 Befestigen der Ernährungspumpe im Pumpenhalter

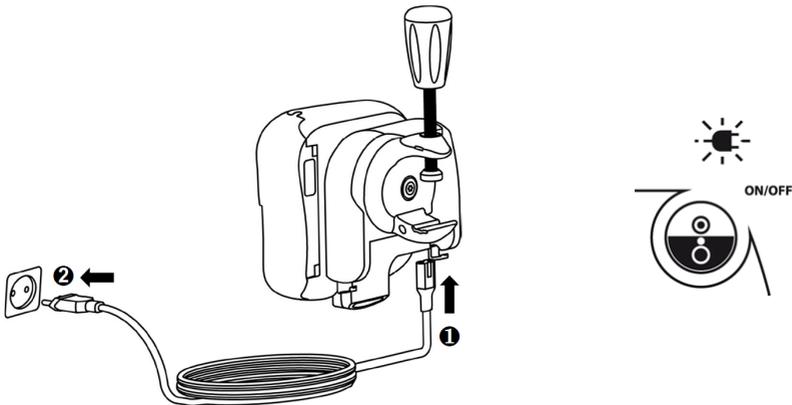
Die Ernährungspumpe über die Führungsschiene nach unten schieben, bis der Verriegelungshebel die Position verriegelt.



3.1.6 Netzanschluss

Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist.

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



1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Pumpenhalter.

2. Verbinden Sie das Netzkabel mit der Steckdose.

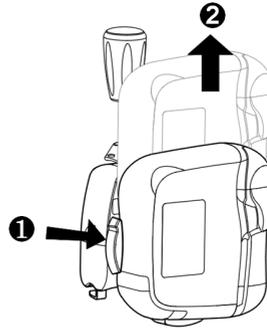
Bei Anschluss an das Netz bitte sicherstellen, dass das Netzkabel und die Steckdose leicht zugänglich sind.

Der Netzanschluss wird auf der Benutzeroberfläche der Ernährungspumpe durch ein grünes Licht angezeigt (Tastatur).

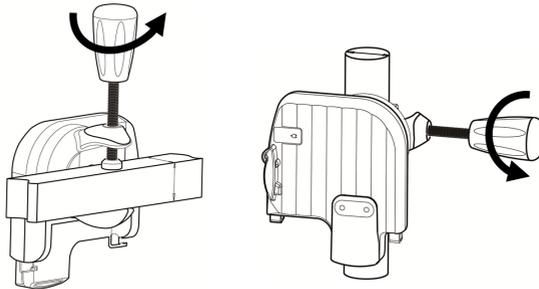
3.2 Deinstallation der Ernährungspumpe

3.2.1 Lösen der Ernährungspumpe vom Pumpenhalter

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

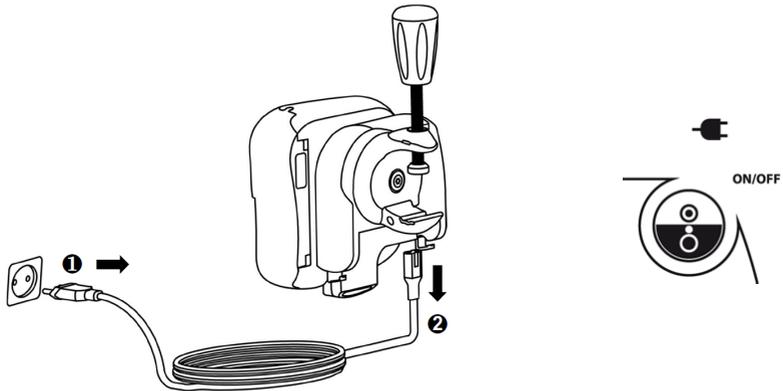


3.2.2 Lösen des Pumpenhalters



3.2.3 Trennung des Netzanschlusses

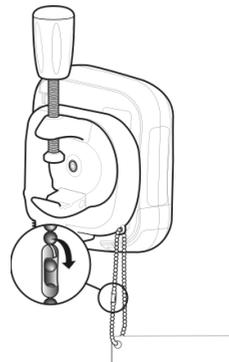
1. Netzkabel von der Steckdose abziehen.
 - Ein Signalton ertönt von der Ernährungspumpe bei ausgeschalteter Netzstromanzeige, wenn das Netzkabel abgezogen wird.
 - Informationen zur Lagerung der Ernährungspumpe entnehmen Sie bitte Abschnitt *Lagerung* auf Seite 64.



2. Netzkabel vom Halter abziehen.

3.2.4 Befestigen/Entfernen der Kurz-Gebrauchsanleitung

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



4 Betrieb

4.1 Verwendung des internen Akkus

4.1.1 Akku-Sicherheitshinweise

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

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

4.1.2 Akkubetriebsmodus

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

Akku-Laufzeit	Minimum 24 Stunden bis 125 mL/h und mindestens 8 Stunden für Förderraten über 125 mL/h (Standard-Förderbedingungen bei 22,5 °C ± 2,5 °C)
 (grün)	Im Netzbetrieb der Ernährungspumpe (siehe Abschnitt <i>Netzanschluss</i> auf Seite 17) ► Automatische Akkuladung im Netzbetrieb.
	Wenn die Ernährungspumpe vom Netz getrennt ist (siehe Abschnitt <i>Trennung des Netzanschlusses</i> auf Seite 18) ► Automatische Umschaltung auf Akkubetrieb
	Akku vollständig geladen
	Akku teilweise geladen
 (blinkend)	Akku fast leer. ► Es wird eine visuelle Information ausgelöst (siehe Abschnitt <i>Alarm/Aktionen</i> auf Seite 47). Wenn der Akku leer ist (weniger als 10 Minuten verbleibende Betriebsdauer), wird ein Alarm ausgelöst (siehe Abschnitt <i>Alarm/Aktionen</i> auf Seite 47).

INFORMATION



- Um die Akku-Laufzeit zu erhöhen, die Förderrate auf maximal 125 mL/h einstellen und die Ernährungspumpe mehrmals im Akkumodus verwenden, bis der Akku entladen ist ( blinkend).
- Das Gerät nicht verwenden, wenn der Akku defekt ist. Für Informationen zum technischen Service kontaktieren Sie bitte Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

- Der Akku kann von qualifiziertem und geschultem technischen Personal gemäß den Angaben im technischen Handbuch und den darin beschriebenen Maßnahmen ausgetauscht werden.
- Unter normalen Nutzungsbedingungen kann die Akkubetriebsdauer am Ende des dritten Einsatzjahres von 24 Stunden auf 20 Stunden reduziert sein.

4.2 Basisfunktionen

Bevor Sie die Pumpe benutzen, überprüfen Sie bitte, ob sie in irgendeiner Weise beschädigt ist, um die Unversehrtheit des Erscheinungsbildes der Pumpe zu gewährleisten.



WARNHINWEIS

Wenn Sie Schäden an der Pumpe feststellen, verwenden Sie sie bitte nicht und wenden Sie sich an die zuständige Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter, um sie warten zu lassen.

4.2.1 Einschalten

Wenn Sie eine Pumpe bei einem Patienten verwenden, der besondere Aufmerksamkeit benötigt, stellen Sie sicher, dass eine Reservepumpe oder ein Verabreichungsset für den sofortigen Einsatz verfügbar ist.

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

Vor Inbetriebnahme der Ernährungspumpe für eine stabile Fixierung des Pumpenhalters mit der Ernährungspumpe, siehe Abschnitt *Installation* auf Seite 15, achten.



Abbildung 3: Selbsttest der Ernährungspumpe

Während des 2-Sekunden-Selbsttests:

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

4.2.2 Installation des enteralen Überleitgeräts

4.2.2.1 Vorbereiten des enteralen Überleitgeräts

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

WARNHINWEIS



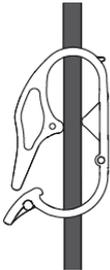
- Die Ernährungspumpe ausschließlich mit den vorgesehenen Amika enteralen Überleitgeräten und enteralen Nahrungsbehältern von Fresenius Kabi betreiben. Andernfalls kann eine Fehlförderung nicht ausgeschlossen werden. Siehe hierzu die Übersicht über kompatible enterale Überleitgeräte (siehe Abschnitt *Enterale Überleitgeräte* auf Seite 72) und der kompatiblen Nahrungsbehälter (siehe Abschnitt *Zweckbestimmung* auf Seite 8). Die Verwendung ungeeigneter enteraler Überleitgeräte kann zur Schädigung des Patienten führen, z. B. Über- oder Unterförderung.
- Beim Einsatz der Ernährungspumpe und der enteralen Überleitgeräte sind die individuellen Anforderungen des Patienten zu beachten. Regelmäßige Überwachungen sind notwendig.
- Vor Verwendung der Ernährungspumpe am Patienten die Ernährungssonde und das enterale Überleitgerät auf Unversehrtheit überprüfen.



VORSICHT

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

4.2.2.2 Darstellung der Schlauchklemme



Die Schlauchklemme ist geöffnet



Die Schlauchklemme ist geschlossen



INFORMATION

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

4.2.2.3 Installation des enteralen Überleitgeräts in die Ernährungspumpe

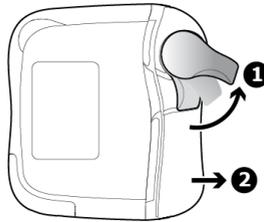
Beachten Sie zum Anschluss/Entfernen/Austausch des Nahrungsbehälters und der Ernährungssonde die „Gebrauchsanweisung“ auf der Verpackung des enteralen Überleitgeräts.



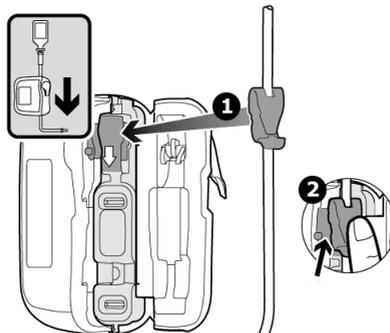
WARNHINWEIS

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

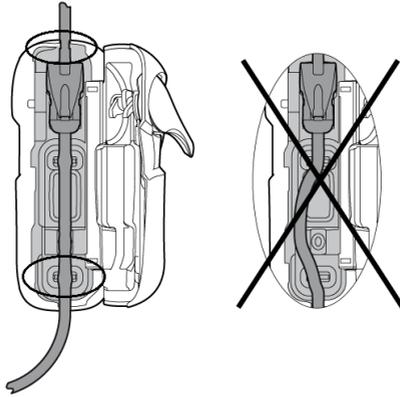
1. Zur Entriegelung der Pumpentür den Hebel nach oben drücken **1**. Die Pumpentür öffnen **2**.



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



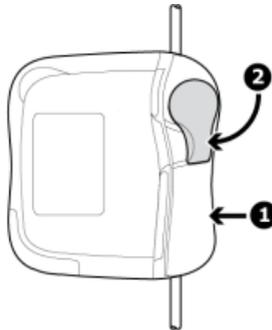
3. An den Seiten der Ernährungspumpe den Schlauch gerade in die Schlauchführungen einsetzen.



WARNHINWEIS

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

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



INFORMATION

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

4.2.3 Vorfüllen des enteralen Überleitgeräts



WARNHINWEIS

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

INFORMATION



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

4.2.3.1 Vorfüllen mit den Funktionen der Ernährungspumpe

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

- Automatische Vorfüllung: Die Amika-Ernährungspumpe entlüftet das enterale Überleitgerät automatisch mit maximaler Förderrate von 600 mL/h, wenn die automatische Fülltaste  betätigt wird,
- Halbautomatische Vorfüllung: Die Amika-Ernährungspumpe füllt das Überleitgerät mit maximaler Förderrate solange die halb-automatische Fülltaste  gedrückt bleibt.

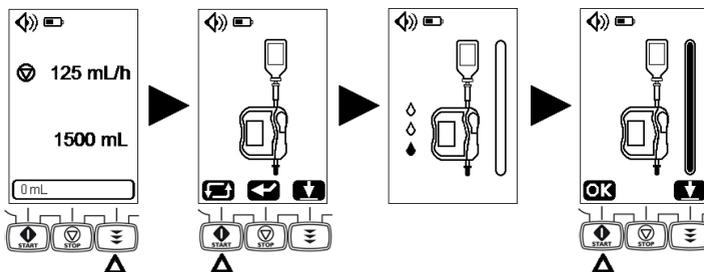
INFORMATION



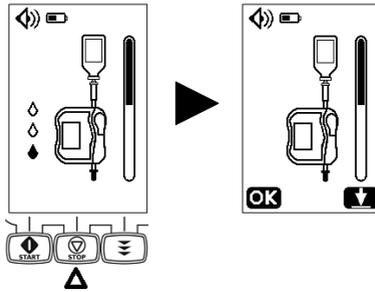
- Die automatische und halbautomatische Vorfüllung erfolgt mit einer Förderrate von 600 mL/h und wird nach $17,6 \pm 10\%$ mL unterbrochen (Werkseinstellung).
- Während des Entlüftens ist der Alarm „Luft in der Leitung“ deaktiviert.

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

Automatische Vorfüllung

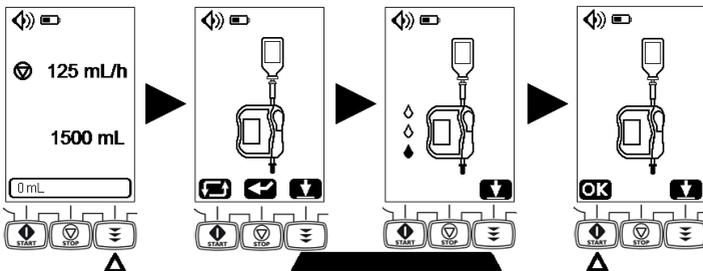


Die automatische Vorfüllung kann jederzeit unterbrochen werden:



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

Halbautomatische Vorfüllung



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

 drücken, um zurück zur Einstellanzeige zu gelangen.



WARNHINWEIS

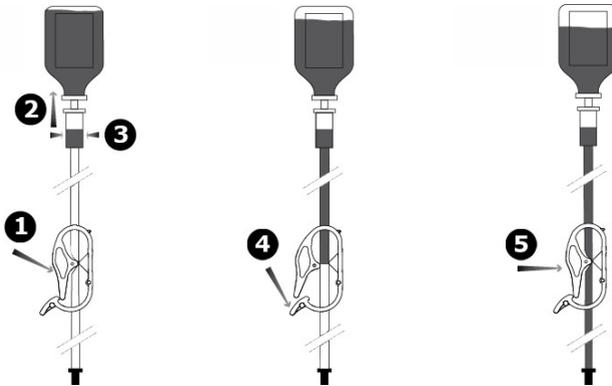
Nach Beendigung der Vorfüllung die korrekte Lage und den Durchfluss des enteralen Überleitgeräts überprüfen.

4.2.3.2 Vorfüllen ohne Ernährungspumpe (manuelle Entlüftung)

Das enterale Überleitgerät aus der Ernährungspumpe nehmen (siehe Abschnitt *Entfernen/Ersetzen des enteralen Überleitgeräts* auf Seite 30).

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

Zum Start der Applikation das enterale Überleitgerät in die Ernährungspumpe einlegen und die Pumpentür schließen (siehe Abschnitt *Installation des enteralen Überleitgeräts* auf Seite 22).



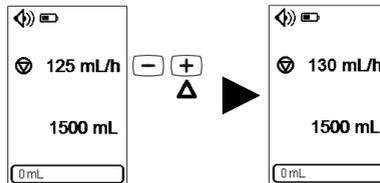
4.2.4 Förderraten ändern

INFORMATION



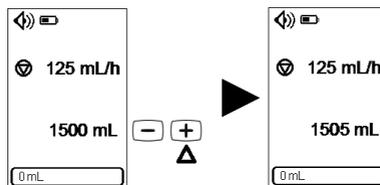
- Das Halten der Einstelltasten bewirkt einen schnelleren Durchlauf der Einstellparameter.
- Die Förderrate ist an die individuellen Anforderungen des Patienten anzupassen. In regelmäßigen Abständen ist die Förderrate zu überprüfen.

- Förderrate einstellen (mL/h)



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

- Zielvolumen einstellen (mL)



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

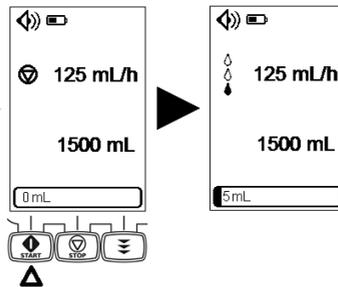


WARNHINWEIS

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

4.2.5 Förderung starten

1. Das enterale Überleitgerät an die enterale Ernährungssonde des Patienten anschließen.
2. Vor dem Start der Applikation ist sicherzustellen, dass das enterale Überleitgerät vollständig entlüftet ist.
3. Die Spannungsversorgung der Ernährungspumpe prüfen, bevor die Nahrungszufuhr gestartet wird.
 - Im Netzbetrieb wird ein grünes Licht angezeigt
 - Im Akku-Betrieb wird das Akku-Symbol angezeigt
4. Förderung starten.

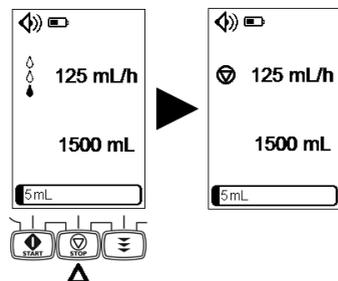


WARNHINWEIS

Die Tastatur muss während der Eingabe gesperrt sein, um eine Fehlbedienung zu vermeiden.

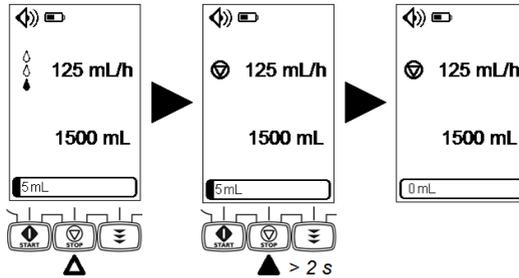
4.2.6 Förderung beenden

- Förderung anhalten



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

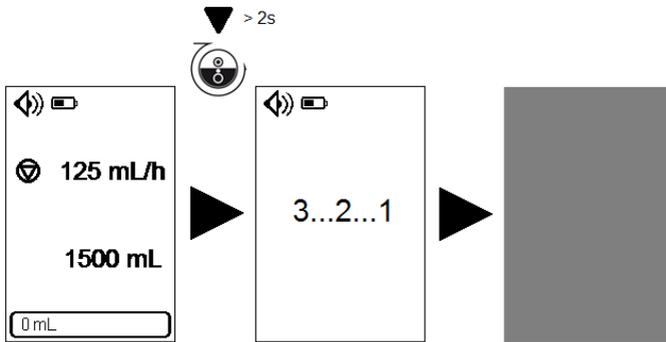
- Fortschrittsbalken (Förderstatus) zurücksetzen.



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

4.2.7 Ausschalten der Ernährungspumpe

Vor dem Ausschalten der Ernährungspumpe muss die Förderung unterbrochen werden.



INFORMATION

- Während der Förderung ist die -Taste inaktiv: Bei Betätigung ertönt das Tonsignal für „inaktive Tasten“. Die Applikation wird nicht unterbrochen.
- Bei Abschalten der Ernährungspumpe werden folgende Informationen gespeichert:
 - Förderrate, Volumen und Fortschrittsanzeige auf der Einstellanzeige
 - Verabreichungsvolumen
 - Applikationsmodus
 - Lautstärke, Aktivieren/Deaktivieren des Tastentons
 - Kontrast und Helligkeit



- Förderungs- und Alarm-Historie
 - Aktivieren/Deaktivieren der Einstellsperre
 - Zeitabstand zwischen 2 Alarmtönen
 - Zeitabstand bis zur Auslösung der Alarmmeldung „Zielvolumen-Voralarm“
 - Technische Daten
- Diese Daten werden ohne zeitliche Beschränkung gespeichert, selbst wenn das Akku abgetrennt wird.
 - Im Falle einer Trennung mit Netz und Batterie wird der Zeitpunkt des bestehenden Historienereignisses nicht beibehalten.

4.2.8 Entfernen/Ersetzen des enteralen Überleitgeräts

Die Anwendungsdauer eines enteralen Überleitgeräts im Betrieb mit der Ernährungspumpe ist für eine Applikationsmenge von maximal 5.000 mL und für einen maximalen Zeitraum von 24 Stunden ausgelegt.

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

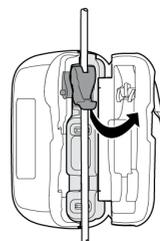
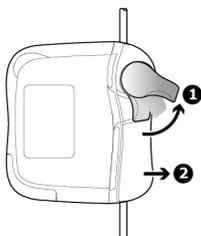
Die enteralen Überleitgeräte werden steril verpackt ausgeliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

WARNHINWEIS



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

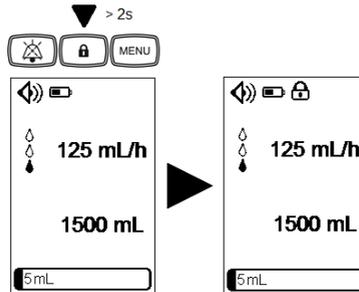
1. Zur Entriegelung der Pumpentür den Hebel nach oben drücken **1**.
2. Die Pumpentür öffnen **2**.
3. Das enterale Überleitgerät entfernen.



Ein neues enterales Überleitgerät in die Ernährungspumpe installieren (siehe Abschnitt *Installation des enteralen Überleitgeräts* auf Seite 22).

4.2.9 Tastatursperre

Tastensperre gegen unbeabsichtigte Änderungen der Einstellwerte.



Zur Ver-/Entriegelung der Tastatur halten Sie die Taste  2 Sekunden lang gedrückt.

Bei gesperrter Tastatur:

- wird das Symbol  in der Statusleiste angezeigt;
-  ist die verbleibende aktive Taste. Bei Betätigung von anderen Tasten, erklingen die Tonsignale für „inaktive Tasten“. Die Förderung wird fortgesetzt.

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

4.2.10 Stummschaltung der Alarmfunktion

Um den Alarmton vorübergehend auszuschalten, drücken Sie .

Wenn ein Alarm von mittlerer Priorität stummgeschaltet wird:

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

Wenn ein Alarm von geringer Priorität stummgeschaltet wird:

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

Weitere Informationen zu den Alarmfunktionen finden Sie im Abschnitt *Alarm/Aktionen* auf Seite 47.

5 Pumpenmenü

INFORMATION



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

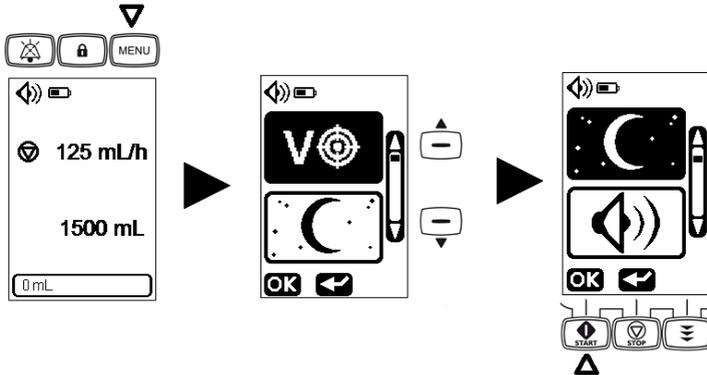
5.1 Zugang zu den Menüs

Beschreibung der Menüs

Menüs	Beschreibung
Applikationsmodus	Zielvolumen deaktivieren/aktivieren (Ein Zugriffscode ist erforderlich, wenn die Einstellsperre aktiviert ist)
Nachtmodus	Aktivieren/Deaktivieren des Nachtmodus
Alarmlautstärke	Alarmlautstärke einstellen
	Tastenton aktivieren/deaktivieren
Einstellungen sperren	Einstellsperre aktivieren/deaktivieren
Zähler des bisher verabreichten Volumens	Anzeige des Verabreichungsvolumens
	Löschen des Verabreichungsvolumens
Alarmhistorie	Abruf der letzten 150 Alarmereignisse
Förderungshistorie	Abruf der letzten 200 Förderungsereignisse
Kontrast/Helligkeit	Kontrasteinstellung
	Helligkeitseinstellung
Zeitabstand zwischen 2 Alarmtönen	Aufruf der Funktion Zeitabstand zwischen 2 Alarmtönen
	Definition des Zeitabstands zwischen 2 Alarmtönen (Zugriffscode erforderlich)
Zeitabstand bis zur Auslösung der Alarmmeldung „Zielvolumen-Voralarm“	Abruf der Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens
	Einstellen der Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens (Zugriffscode erforderlich)

Menüs	Beschreibung
Technische Daten	Aufruf der technischen Daten der Ernährungspumpe
Auf Werkseinstellungen zurücksetzen	Pumpe auf Werkseinstellungen setzen (der Zugangscode ist erforderlich)

Navigation im Menü

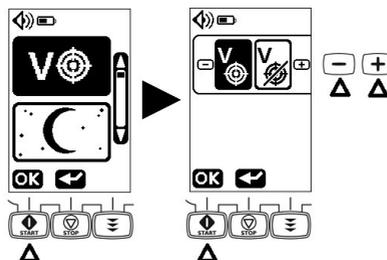


 drücken, dann ,  drücken, um zwischen Untermenüs nach oben/unten zu scrollen.

 drücken, um das Untermenü aufzurufen.

5.2 Applikationsmodus

Bei aktiviertem Zielvolumen : Die festgelegten Einstellparameter der gewünschten Förderrate des ausgewählten kontinuierlichen Applikationsmodus mit oder ohne Zielvolumen werden von der Amika-Ernährungspumpe abgespeichert.



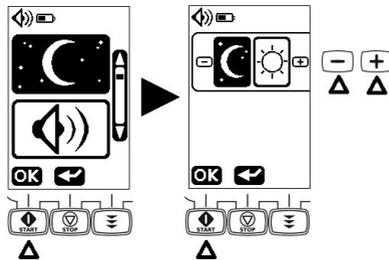
Drücken Sie , um den Applikationsmodus auszuwählen.  oder  drücken, um den Zielvolumen-Modus zu aktivieren/deaktivieren (Standard-Einstellung aktiviert). Zum Bestätigen auf  drücken.

INFORMATION

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

5.3 Nachtmodus

Mit dieser Funktion wird der Nachtmodus aktiviert .



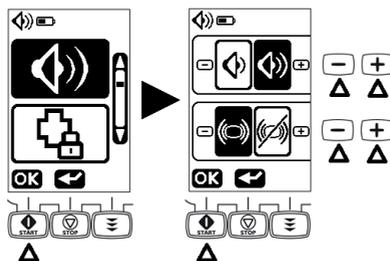
Zur Auswahl des Nacht- oder Tagmodus  drücken. Drücken Sie , um den Tagmodus zu aktivieren, oder , um den Nachtmodus zu aktivieren. Zum Bestätigen des Nacht- oder Tagmodus  drücken.

INFORMATION

- Wenn der Nachtmodus aktiviert ist, wird die Helligkeit des Netzlichts und des Bildschirms verringert.
- Bei einem Alarm geht die Beleuchtung wieder in den Normalzustand zurück.
- Der Nachtmodus wird nach Ausschalten der Ernährungspumpe automatisch deaktiviert.

5.4 Alarmlautstärke

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



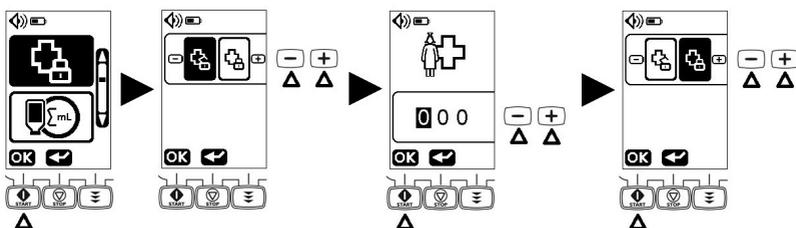
 drücken, um Lautstärke und Tastenton auszuwählen.

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

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

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

5.5 Einstellungen sperren



Taste  drücken, um die Einstellsperrung zu aktivieren. Die Taste  und , um zur Eingabemaske des Zugangscodes zu gelangen.

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

Drücken Sie  oder , um die Einstellungssperrefunktion zu deaktivieren/aktivieren.

Zum Bestätigen auf  drücken.

Wenn die Einstellsperrefunktion aktiviert ist:

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



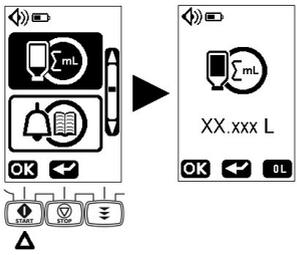
INFORMATION



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

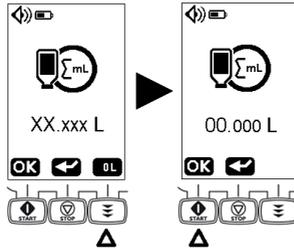
5.6 Zähler des bisher verabreichten Volumens

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



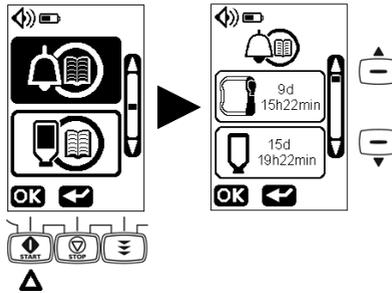
Drücken Sie bei Bedarf auf , um das kumulative Fördervolumen zu löschen

(Standardeinstellung), und drücken Sie dann auf , um den Bildschirm für die Fördereinstellung aufzurufen.



5.7 Alarmhistorie

Alarmereignisse werden automatisch gespeichert.



 drücken, um die Alarmereignisse anzuzeigen.

 ,  drücken, um zwischen den Alarmereignissen hin- und herzuschalten.

INFORMATION

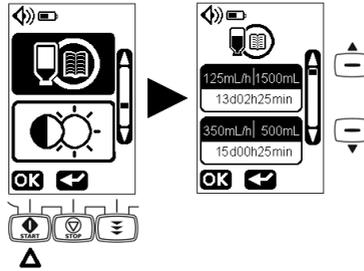
- Die Alarmhistorie zeigt alle aufgetretenen Alarme mit Angabe des Zeitstempels.



Beispiel: Vor 9 Tagen, 15 Stunden und 22 Minuten wurde ein Alarm wegen leerem Akku ausgelöst.

- Wenn die Historie voll ist, überschreibt das System das älteste Ereignis mit jedem neuen Ereignis.

5.8 Förderungshistorie



 drücken, um die Förderungsergebnisse anzuzeigen.

 ,  drücken, um zwischen den Förderungsergebnissen hin- und herzuschalten.

INFORMATION

- Die Förderungshistorie zeigt alle durchgeführten Applikationen mit Angabe des Zeitstempels.

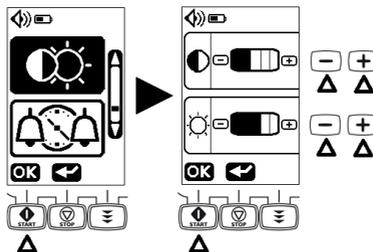


125mL/h | 1500mL
13d02h25min

Beispiel: Vor 13 Tagen, 2 Stunden und 25 Minuten wurde ein Volumen von 1.500 mL mit einer Förderrate von 125 mL/h verabreicht.

- Wenn die Historie voll ist, überschreibt das System das älteste Ereignis mit jedem neuen Ereignis.

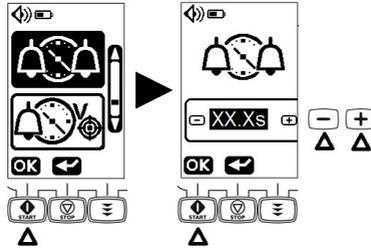
5.9 Kontrast/Helligkeit



Drücken Sie  , um Kontrast oder Helligkeit zu konfigurieren.  /  drücken, um den Kontrast oder die Helligkeit einzustellen.

Zum Bestätigen auf  drücken.

5.10 Einstellen des Zeitabstands zwischen 2 Alarmtönen



Zum Einstellen des Zeitabstands zwischen 2 Alarmtönen drücken Sie die Taste . Zum Einstellen des Zeitabstands zwischen 2 Alarmtönen /  drücken. Zum Bestätigen auf  drücken.

INFORMATION



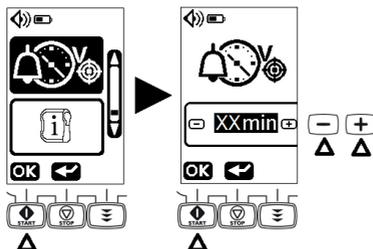
- Die Einstellung gilt nicht für Alarme niedriger Priorität.
- Der Zugriffscode ist erforderlich, um den Zeitabstand zwischen zwei Alarmtönen einzustellen.



WARNHINWEIS

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

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



Drücken Sie die Taste , um die Zeit für die Meldung „Ziellautstärke fast erreicht“ einzustellen.  oder  drücken, um die Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens einzustellen.

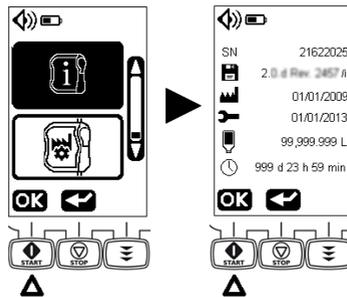
Zum Bestätigen auf  drücken.

INFORMATION



- Die Zeit zwischen der Meldung „Ziellautstärke fast erreicht“ und dem Alarm „Ziellautstärke erreicht“ kann von 0 bis 59 min in Schritten von 1 min eingestellt werden (Standardeinstellung 0 min).
- Ein Zugriffscode ist erforderlich, um die Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens abzuändern.

5.12 Technische Daten



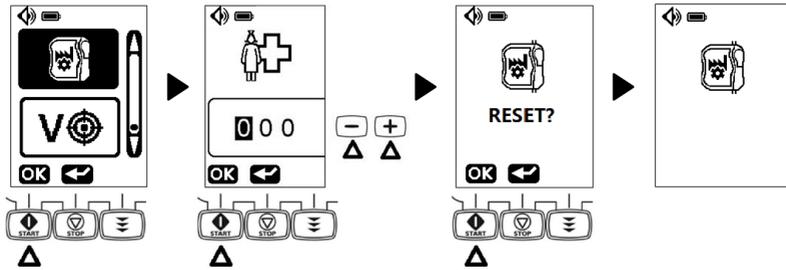
Drücken Sie , um das Menü mit den technischen Informationen aufzurufen.

HINWEIS: Das Menü für technische Daten zeigt an:

- SN Seriennummer der Ernährungspumpe
-  Software-Version/Hardware-Version
-  Herstellungsdatum (MM/TT/JJJJ)
-  Datum der letzten Wartung (MM/TT/JJJJ)
-  Verabreichtes Gesamtvolumen
-  Gesamtbetriebszeit

5.13 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

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



Drücken Sie , um die Zugriffscode-Schnittstelle aufzurufen.

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

Drücken Sie , um die Werkseinstellungen wiederherzustellen. Der Vorgang dauert ca. 2 Sekunden und wird durch ein blinkendes Symbol im Display angezeigt.

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



INFORMATION

Der Zugriffscode ist erforderlich, um die Werkseinstellungen wieder herzustellen.

6 Reinigung und Desinfektion

6.1 Verbotene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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

- Trichlorethylen
- Scheuermittel

6.2 Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

WARNHINWEIS



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

6.3 Empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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

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

Informationen zu empfohlenen Desinfektionsmitteln für die Reinigung und Desinfektion der Amika Pumpe erhalten Sie von Ihrem Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter.

6.4 Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien und -protokoll

INFORMATION



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



- Ernährungspumpe und Pumpenhalter sind unempfindlich gegen die empfohlenen Reinigungsmittel (siehe Abschnitt *Empfohlenen Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel* auf Seite 43).

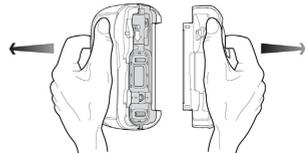
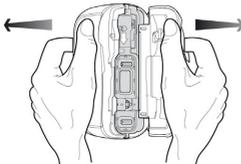
6.4.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

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

Protokoll

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



HINWEIS: Die gesamte Pumpe kann bei Bedarf unter fließendem Wasser gereinigt werden. Die Tür kann eingetaucht und separat unter fließendem Wasser gereinigt werden.

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

Es wird eine Reinigungsdauer von mindestens 1 Minute empfohlen (Oberfläche bleibt 1 Minute sichtbar nass), bis alle organischen Substanzen gelöst und entfernt sind. Keine

Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen. Zur Reinigung der Kontaktstifte ein Baumwolltuch verwenden.



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

6.4.2 Anweisungen zur Desinfektion

Voraussetzungen

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

Protokoll

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

Desinfektionsmittels. Die in den Anweisungen des Herstellers angegebene Kontaktzeit für die erforderliche antimikrobielle Aktivität beachten.

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

7 Alarme und Sicherheitsfunktionen

7.1 Alarm/Aktionen

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

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

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



WARNHINWEIS

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

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

Die Schallpegel aller Alarme liegen im Bereich von 45 dB(A) bis 85 dB(A).

Es stehen zwei verschiedene Alarmtonpegel zur Auswahl: niedrig und hoch. Um den Alarmtonpegel einzustellen, gehen Sie bitte zu *Alarmlautstärke* auf Seite 35.

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

7.1.1 Die verschiedenen Arten von Informationssignalen oder Alarmen

Signalton zur Information (2 Signaltöne).		Informationssignal	Die Applikation wird fortgesetzt/gestoppt
Signalton zur Information (1 Signaltöne)		Informationssignal	Die Förderung wird fortgesetzt
Blinken der gelben LED und Alarm (Sequenz: 2 Signaltöne)		Informationssignal	Keine Förderung, weiterhin im Leerlauf
Leuchten der gelben LED und Alarm (Sequenz: 3 Signaltöne)		Voralarm (Alarm mit niedriger Priorität)	Die Förderung wird fortgesetzt
Blinken der gelben LED und Alarm (Sequenz: 3 Signaltöne)		Betriebsalarm (Alarm mit mittlerer Priorität)	Die Förderung wird unterbrochen

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

Bei einem Betriebs- oder Voralarm:

- Durch Drücken der -Taste, siehe Abschnitt *Stummschaltung der Alarmfunktion* auf Seite 31;
- Ermitteln Sie über das Symbol im Display die Fehlerquelle des spezifischen Problems, das den Alarm ausgelöst hat;
- Um den Alarm auszulösen (außer Batteriealarm), drücken Sie .
- Beheben Sie die Fehlerquelle (siehe unten angeführte Tabelle);
- Starten Sie die Förderung erneut durch Betätigung der Taste .



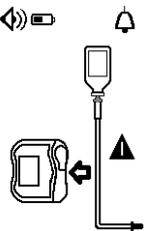
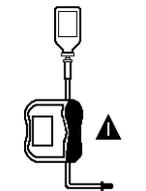
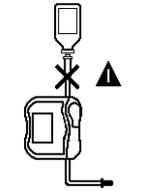
WARNHINWEIS

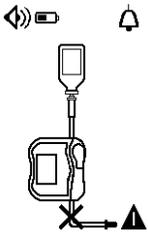
In der nachstehenden Tabelle werden die einzelnen Displays, Symbole und Stati erklärt, um geeignete Korrekturmaßnahmen ergreifen zu können.

7.1.2 Alarmbeschreibungen

Kontrolle des Pumpsegments des enteralen Überleitgeräts (Schlauch)

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
Mittlere Priorität – gelbe LEDs blinken		

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
Enterales Überleitgerät 	Enterales Überleitgerät fehlt oder ist nicht richtig installiert oder es wurde ein falsches enterales Überleitgerät installiert.	<ul style="list-style-type: none"> Die Lage des enteralen Überleitgeräts vor und nach dem Fördermechanismus kontrollieren und ggf. korrigieren. Prüfen, ob ein geeignetes enterales Überleitgerät verwendet wird (nur Amika enterale Überleitgeräte verwenden). <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 22.</p>
	Bereich, in dem die Schlauchklemme eingeführt wird, ist kontaminiert.	<ul style="list-style-type: none"> Verschmutzungen mit einem Tuch und Seifenwasser oder nach den Anweisungen Ihrer für die Reinigungs- und Desinfektionsmittel verantwortlichen Abteilung in Ihrer Einrichtung entfernen. Ernährungspumpe trocknen lassen. <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Anweisungen zur Desinfektion</i> auf Seite 45.</p>
Pumpentür öffnen 	Pumpentür wurde nicht richtig geschlossen.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpentür schließen. <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 22.</p>
	Pumpentür nach Start geöffnet.	<ul style="list-style-type: none"> Pumpentür schließen. <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 22.</p>
	Pumpentür wurde aus der Arretierung entfernt.	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpentür wieder einsetzen.
	Türsensor defekt.	<ul style="list-style-type: none"> Umgehend die Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren.
Verschluss vor dem Fördermechanismus 	Enterales Überleitgerät ist zwischen dem Nahrungsbehälter und der Ernährungspumpe blockiert.	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpentür öffnen und die korrekte Installation des enteralen Überleitgeräts prüfen. <p>▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 22.</p> <ul style="list-style-type: none"> Enterales Überleitgerät auf knickfreien Verlauf überprüfen. Prüfen, ob die Schlauchklemme vor dem Fördermechanismus geöffnet ist. Gegebenenfalls Ernährungssonde spülen. Prüfen, ob oberhalb/unterhalb der Ernährungspumpe kein Verschluss vorliegt.

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
<p>Verschluss hinter dem Fördermechanismus</p> 	<p>Enterales Überleitgerät ist hinter dem Fördermechanismus auf der Patientenseite verstopft.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Pumpentür öffnen, die korrekte Installation des enteralen Überleitgeräts prüfen und die Pumpentür wieder schließen. ▸ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 22. ■ Enterales Überleitgerät auf knickfreien Verlauf überprüfen. ■ Die Lage der Ernährungssonde überprüfen und gegebenenfalls korrigieren und die Ernährungssonde auf Durchgängigkeit prüfen. ■ Die Ernährungssonde auf Durchgängigkeit prüfen. ■ Gegebenenfalls Ernährungssonde spülen. ■ Prüfen, ob oberhalb/unterhalb der Ernährungspumpe kein Verschluss vorliegt.

Kontrolle der Förderung

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
Niedrige Priorität – Gelbe LEDs leuchten dauerhaft		
<p>Zielvolumen fast erreicht</p> 	<p>Das Zielvolumen ist fast erreicht.</p>	<p>Die Zeit der Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens kann im Menü eingestellt werden.</p> <p>▸ Siehe Abschnitt <i>Einstellen der Zeit für die Meldung des baldigen Erreichens des Zielvolumens</i> auf Seite 40.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Förderung unterbrechen oder fortsetzen.
Mittlere Priorität – gelbe LEDs blinken		

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
<p>Zielvolumen erreicht</p>  <p>125 mL/h</p> <p>1500 mL</p> 	<p>Das Zielvolumen wurde erreicht. (Vollständiger Fortschrittsbalken)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Förderung beenden oder zum nächsten Schritt übergehen.

Funktionskontrolle

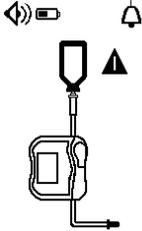
Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
--------	-----------	-------------

Niedrige Priorität – Gelbe LEDs leuchten dauerhaft

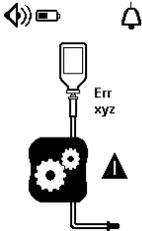
<p>Voralarm Batterie leer  blinkt</p>	<p>Die Batteriespannung ist fast leer. Erscheint 30 Minuten vor dem Batterie-Alarm.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Ernährungspumpe über den Pumpenhalter an das Netz anschließen. Den Akku aufladen, um den Pumpvorgang fortzusetzen.
---	---	--

Mittlere Priorität – gelbe LEDs blinken

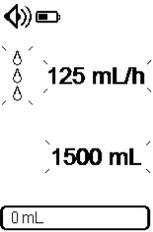
<p>Akku leer</p>   <p>blinkend</p>	<p>Die Mindestspannung ist nicht verfügbar. Erscheint 10 Minuten bevor die Batterie völlig leer ist.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Ernährungspumpe über den Pumpenhalter an das Netz anschließen. Den Akku aufladen, um den Pumpvorgang fortzusetzen.
---	--	--

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
Leerer Beutel/Luft im Schlauch 	Der Nahrungsbehälter ist leer.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Förderung beenden oder an einen vollen Nahrungsbehälter anschließen.
	Im enteralen Überleitgerät befindet sich Luft.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enterales Überleitgerät mindestens bis zur unteren Schlauchführung vorfüllen. ▷ Siehe Abschnitt <i>Vorfüllen des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 24.
	Verschmutzung im Sensorbereich (untere Schlauchführung)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tür öffnen und Verschmutzung mit einem in Alkohol getränkten Watteträger entfernen (siehe Abschnitt <i>Reinigung und Desinfektion</i> auf Seite 43). Ernährungspumpe trocknen lassen.
	Enterales Überleitgerät ist nicht korrekt am Flüssigkeitsbehälter angeschlossen.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lage des enteralen Überleitgeräts überprüfen und ggf. korrigieren. ▷ Siehe Abschnitt <i>Installation des enteralen Überleitgeräts</i> auf Seite 22.

Hohe Priorität – Rote LEDs blinken – Signalton

Systemfehler 	Ein Systemfehler (interner Gerätefehler) wird mit dem Symbol „Fehler an Pumpe“ angezeigt.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den technischen Fehlercode notieren (Err xyz). ■ Zum Löschen technischer Alarme 2 Sekunden lang  oder  drücken. Die Ernährungspumpe wird anschließend sofort abgeschaltet (kein Nullzähler). ■ Umgehend die Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren.
Systemfehler (Fail-Safe-Alarm)	Stromausfall. Fehler bei Softwareaktivität (Watchdog). RAM-/ROM-Fehler.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Umgehend die Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren.

Informationssignal – Gelbe LEDs blinken

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

Erinnerung

Symbol	Bedeutung	Aktivitäten
<p>Erinnerung an den letzten technischen Alarm</p>  	<p>An den letzten technischen Alarm, der vor dem Abschalten angezeigt wurde, wird beim nächsten Einschalten erinnert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den technischen Fehlercode notieren (Err xyz). ■ Umgehend die Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren.

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

7.1.3 Maximale Alarmverzögerung

Die Zeit zwischen dem Alarmzustand und der Alarmausgabe beträgt mehr als 5 Sekunden, wie z. B. bei den Alarmen „Obere Verschlusserkennung“, „Untere Verschlusserkennung“ und „Beutel leer/Luftalarm“ (siehe *Leistung* auf Seite 55).



INFORMATION

Wenn zwei Alarme gleichzeitig ausgelöst werden, priorisiert die Software der Ernährungspumpe die Aktivierung eines Alarms.

7.2 Fehlerdiagnose und -behebung

Fehlerbeschreibung	Empfohlene Maßnahmen
Die Ernährungspumpe ist nicht stabil montiert	<ul style="list-style-type: none"> ■ Klemmvorrichtung fest zudrehen
Die Ernährungspumpe weist äußere Beschädigungen auf und/oder das Gehäuse ist heiß. Das Pumpendisplay, die Stromversorgung oder die COM-Schnittstelle sind beschädigt.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Netzkabel entfernen ■ Das Gerät nicht weiter benutzen. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause.
Die Ernährungspumpe ist auf den Boden gefallen.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das Gerät nicht weiter benutzen. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause.

Fehlerbeschreibung	Empfohlene Maßnahmen
Die Ernährungspumpe lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bei vollständig geleertem Akku schließen Sie die Ernährungspumpe über den Pumpenhalter an das Stromnetz an. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Die Fördergenauigkeit der Ernährungspumpe ist nicht optimal.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lage des enteralen Überleitgerätes überprüfen ■ Die Viskosität der Flüssigkeit überprüfen. ■ Die Temperatur der Flüssigkeiten überprüfen. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Fehler der Benutzeroberfläche (Tasten, LEDs)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den allgemeinen Zustand der Benutzeroberfläche (Tastatur) prüfen ■ Kontrast prüfen ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Die Leuchtanzeige der Netzversorgung leuchtet nicht	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ernährungspumpe an das Stromnetz anschließen. ■ Überprüfen, ob die LED auf der Benutzeroberfläche des Pumpenhalters leuchtet. Wenn nicht, Stecker abziehen und erneut in die Steckdose einstecken. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Die Ernährungspumpe schaltet sich eigenständig ab.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ernährungspumpe an das Stromnetz anschließen. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Batteriealarm wird ausgelöst, wenn die Pumpe korrekt geladen wurde	<ul style="list-style-type: none"> ■ Netzspannung prüfen. ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.
Die Ernährungspumpe schaltet sich bei der mobilen Anwendung (netzunabhängiger Betrieb) automatisch aus.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Der Akku ist vollständig entladen: Akku aufladen ■ Kontaktieren Sie bitte umgehend den technischen Service von Fresenius Kabi oder die Medizintechnik in Ihrem Hause sollte das Fehlerbild nicht behebbbar sein.

8 Technische Daten

8.1 Leistung

8.1.1 Betriebsbedingungen

Leistungsmerkmale der Ernährungspumpe im Normalbetrieb:

- Fördergenauigkeit ($\pm 5\%$ bei 125 mL/h*);
- Okklusionserkennung (< 6 Min. bei 50 mL/h bei der Applikation von Wasser);
- Management von Alarmen mit mittlerer und hoher Priorität, siehe Abschnitt *Die verschiedenen Arten von Informationssignalen oder Alarmen* auf Seite 47.



WARNHINWEIS

Die Genauigkeit der Förderrate kann durch die eingestellte Konfiguration, die Dehnung der Ernährungssonde, die Viskosität der Flüssigkeit, Behälterhöhe, der Temperatur der Flüssigkeit und den Applikationseinstellungen beeinflusst werden.

8.1.2 Förderratenbereich

Bereich	Von 1 mL/h bis 600 mL/h (Werkseinstellung 50 mL/h)
Messschritte	1-mL/h-Schritte: von 1 mL/h bis 100 mL/h 5-mL/h-Schritte: von 100 mL/h bis 600 mL/h
Genauigkeit	$\pm 5\%$ bei 125 mL/h* $\pm 10\%$ für den gesamten Förderratenbereich

Initiale Testbedingungen gemäß 60601-2-24. Gemessenes kumuliertes Volumen während zwei Stunden mit 25 mL Minimalvolumen bei der Applikation von Wasser.

* Wahrscheinlichkeit $\geq 80\%$.

Höhe des Behälters: 50 cm.

8.1.3 Volumenbereich

Bereich	Von 1 mL bis 5.000 mL (Werkseinstellung 500 mL)
Messschritte	1 mL: von 1 mL bis 100 mL 5 mL: von 100 mL bis 5.000 mL

8.1.4 Verschlusserkennung ober- und unterhalb des Fördermechanismus

Reaktionszeiten der Ernährungspumpe bei verschiedenen Förderraten

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

- Eine Okklusion wird bei einem Druck von 787,6 mmHg \pm 262,5 mmHg erkannt.

Maximale Reaktionszeit bei Okklusionen		
Förderrate	Verschluss unterhalb des Fördermechanismus (1 m)	Verschluss oberhalb des Fördermechanismus (5 cm)
1 mL/h	5 h	1 h 40 min
25 mL/h	9 min	4 min

HINWEIS: Der maximale Verschlussdruck für die Ernährungspumpe beträgt 1050,1 mmHg.

8.1.5 Genauigkeit Förderrate

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

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

HINWEIS: Ein Bolus (< 5 mL) kann vor der Freigabe der Okklusion auftreten.

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

Die Zeitangaben sind nur bei vorgefülltem enteralem Überleitgerät anwendbar.

Leerer Beutel/Lufterkennung Erkennungszeit	
Förderrate	Luftvolumen = 3,5 mL
1 mL/h	Max. 3 Stunden 30 Minuten
25 mL/h	Max. 10 Minuten
100 mL/h	Max. 3 Minuten

8.1.7 Reaktionszeit des Alarms für das enterale Überleitgerät bei verschiedenen Förderraten

Förderrate	Erkennungszeit des Alarms für das enterale Überleitgerät
1 mL/h	Max. 15 Minuten, 30 s
25 mL/h	Max. 45 s
100 mL/h	Max. 15 s

8.2 Technische Eigenschaften

8.2.1 Zweckbestimmung

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

8.2.2 Elektrische Versorgung

Das Netzkabel muss direkt an die Netzsteckdose angeschlossen werden.

Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse II

Haltereingang	Eingangsspannung: 100–240 VAC \pm 10 % Eingangsspannungsfrequenz: 50/60 Hz \pm 1 Hz Eingangsstrom: 110 mA–205 mA
Halterausgang	9 VDC \pm 5 %/9 W (maximale Last)
Länge des Netzkabels	ca. 2 m (außer Stecker Typ M ist ca. 3 m)

8.2.3 Akkuspezifikationen

Eigenschaften	NiMH (Nickel-Metallhydrid) 4,8 V 2,2 Ah Ni-MH
Gewicht	ca. 110 g
Max. Ladedauer:	6 Stunden

8.2.4 Stromverbrauch

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

8.2.5 Abmessungen – Gewicht

	Gewicht	Abmessungen (H x B x T)
Ernährungspumpe	ca. 610 g	Ca. 138 x 128 x 48 mm
Pumpenhalter	ca. 400 g	ca. 132 x 118 x 46 mm (ohne Befestigungsklemme)
Netzkabel	-	Kabellänge: ca. 2 m (außer Stecker Typ M ist ca. 3 m)
Verpackung	Weniger als 400 g	Ca. 272 x 230 x 112 mm

8.2.6 Trompetenkurven

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

Die Testprotokolle, auf Grund denen diese Ergebnisse zustande kamen, sind in der EN 60601-2-24 Norm beschrieben.

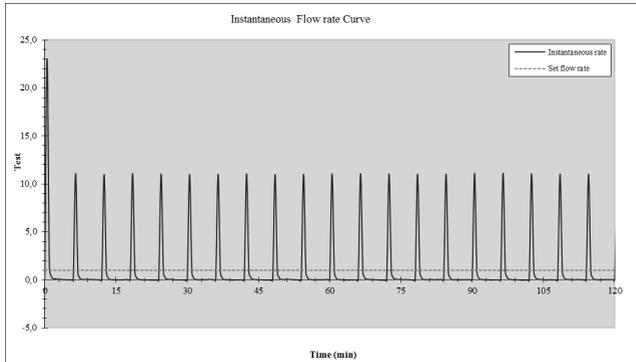
Verwenden Sie diese Kurven, um die Genauigkeit in Abhängigkeit der eingesetzten Nahrungsprogramme festzustellen.

Verwendetes enterale Überleitgerät: Amika Pumpenset Varioline

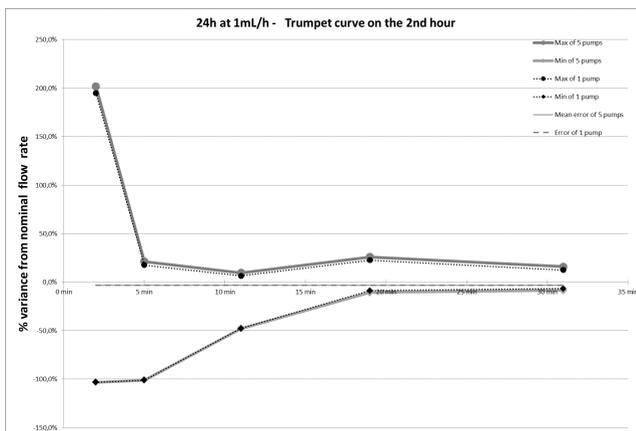
Verwendete Flüssigkeit: destilliertes Wasser und Sondennahrung Fresubin Energy (1 mL/h)

8.2.6.1 Mindestförderrate: 1 mL/h

Abtastzeit: 30 Sekunden

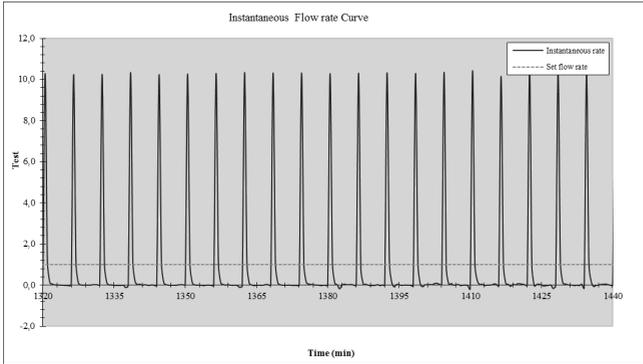


Start und sofortige Förderrate (1 mL/h, über 2 Stunden des Testzeitraums)

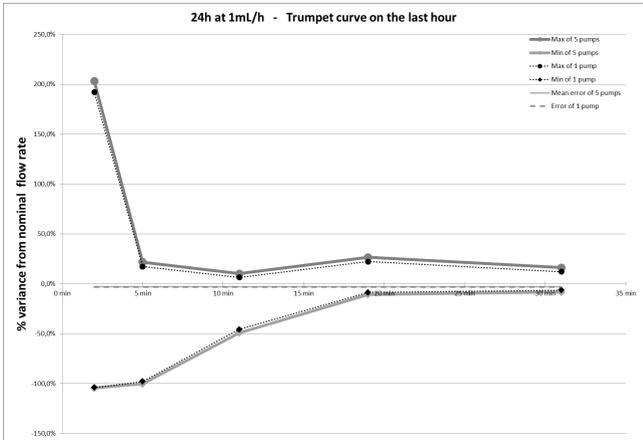


Trompetenkurven für 2, 5, 11, 19, 31 Minuten Beobachtungsfenster (1 mL/h, über die zweite Stunde des Testzeitraums)

Abtastzeit: 30 Sekunden

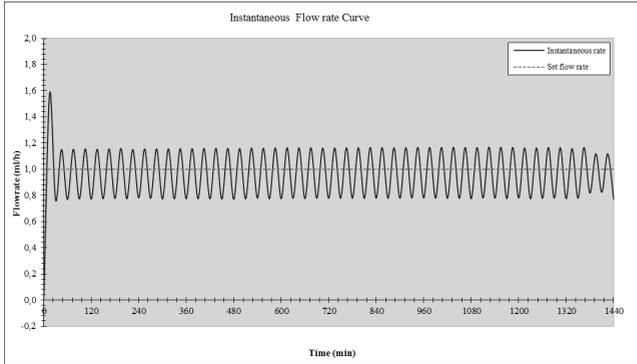


Sofortige Förderrate (1 mL/h über die letzten 2 Stunden unter Berücksichtigung des Austauschs des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)

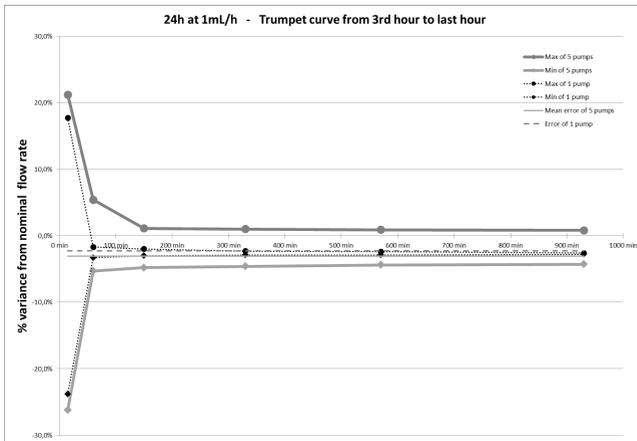


Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h letzte Stunde unter Berücksichtigung des Austauschs des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)

Abtastzeit: 15 Minuten



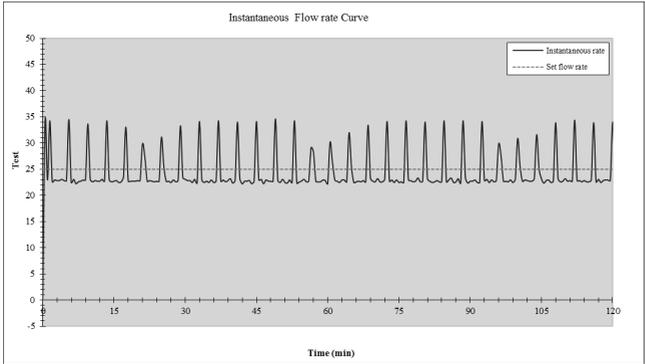
Sofortige Förderrate (1 mL/h, unter Berücksichtigung des Austauschintervalls des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)



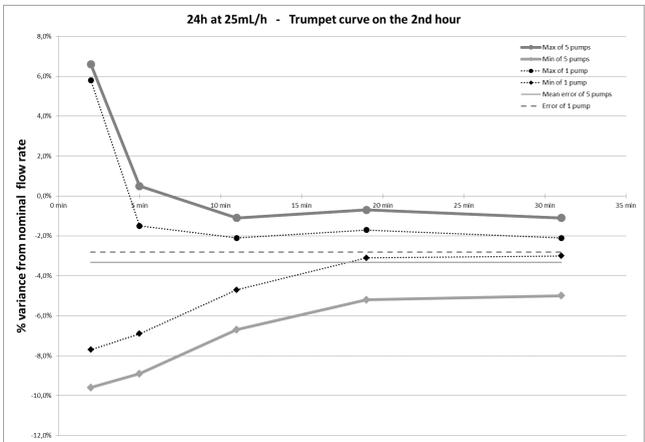
Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 15, 60, 150, 330, 570, 930 Minuten (1 mL/h, unter Berücksichtigung des Austauschintervalls des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)

8.2.6.2 Zwischenzeitliche Förderrate: 25 mL/h

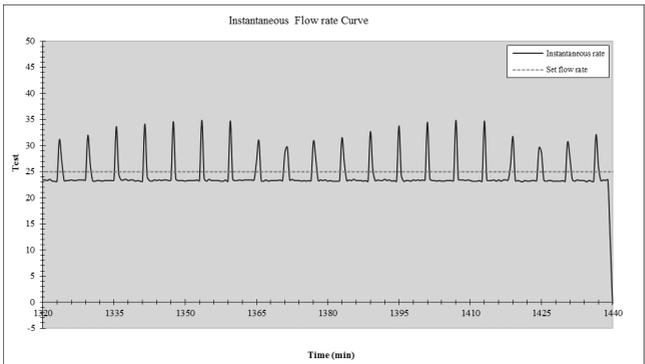
Abtastzeit: 30 Sekunden



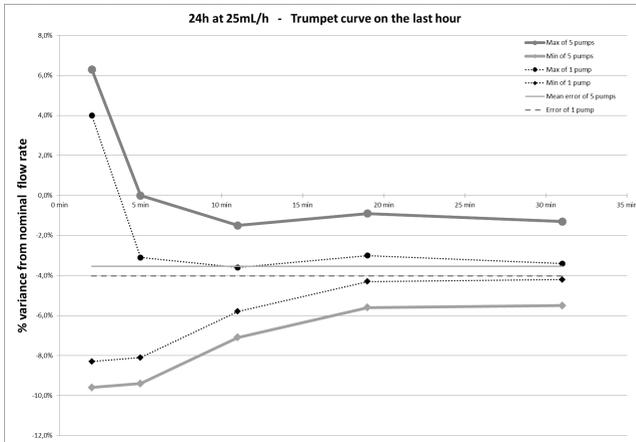
Start und sofortige zwischenzeitliche Förderrate (25 mL/h, über die ersten 2 Stunden des Testzeitraums)



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

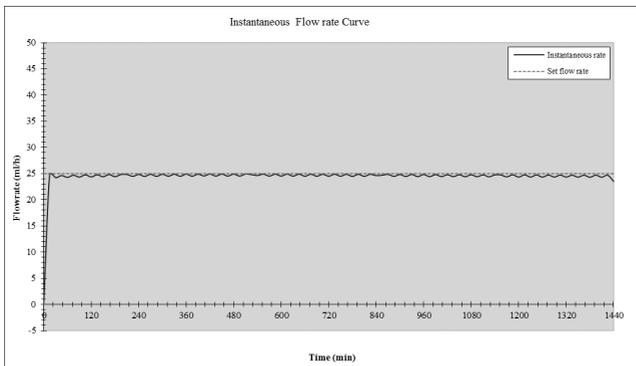


Sofortige Förderrate (25 mL/h über die letzten 2 Stunden unter Berücksichtigung des Austauschs des enteralen Überleitgerätes von 24 Stunden)

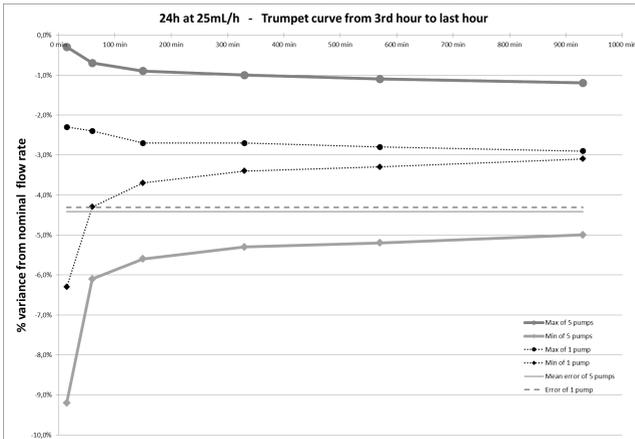


Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19, 31 Minuten (25 mL/h über die letzte Stunde unter Berücksichtigung des Austauschs des enteralen Überleitgerätes von 24 h)

Abtastzeit: 15 Minuten



Sofortige Förderrate (25 mL/h, über Überleitsystem-Austauschintervall 24 Stunden)



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

8.2.7 Normenkonformität

Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Betriebsbedingungen für medizinische elektrische Geräte	Konformität mit IEC 60601-1
EMV – Anforderungen und Prüfungen für medizinische elektrische Geräte	Konformität mit IEC 60601-1-2
Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Betriebsbedingungen von Infusionspumpen und Steuergeräten	Konformität mit IEC 60601-2-24
Allgemeine Anforderungen, Tests und Anweisungen für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen	Konformität mit IEC 60601-1-8
Anforderungen für medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in ambulanten Pflegesystemen verwendet werden	Konformität mit IEC 60601-1-11
CE 0123	Konformität mit der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 0123: Nummer der benannten Stelle (TÜV SÜD Produkt Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany)

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

9 Transport, Lagerung und Entsorgung

9.1 Lagerungs- und Transportbedingungen

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

Nach dem Transport der Ernährungspumpe ist die Betriebsbereitschaft zu prüfen.

Folgende Betriebs-, Lagerungs- und Transportbedingungen sind zu berücksichtigen, um Fehlfunktionen ausschließen zu können.

Weitere Informationen zu Lagerung und Transport erhalten Sie im Abschnitt *Einsatzumgebung* auf Seite 9.

9.2 Lagerung

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

INFORMATION



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

WARNHINWEIS



- Wenn Sie das Gerät für eine längere Zeit nicht benutzen (länger als 2 Monate), entfernen Sie wenn möglich den Akku aus dem Gerät und lagern Sie ihn unter den empfohlenen Bedingungen.
- Wenn Sie den Akku nicht entfernen können oder die Ernährungspumpe weniger als 2 Monaten lagern, sollten Sie den Akku mindestens einmal im Monat aufladen. Dazu schließen Sie die Ernährungspumpe mindestens 6 Stunden an das Stromnetz an (Gerät ausgeschaltet).
- Die Amika-Ernährungspumpe muss vor einer Einlagerung gereinigt und desinfiziert werden (siehe Abschnitt *Reinigung und Desinfektion* auf Seite 43).

9.2.1 Einlagerung der Ernährungspumpe

Bitte berücksichtigen Sie folgende Hinweise bei der Einlagerung der Ernährungspumpe:

1. Bitte vergewissern Sie sich, dass die Ernährungspumpe nicht mehr für die Applikation benötigt wird.
2. Die Ernährungspumpe ausschalten und das enterale Überleitgerät entfernen (siehe Abschnitt *Entfernen/Ersetzen des enteralen Überleitgeräts* auf Seite 30).

3. Die Ernährungspumpe vom Stromnetz trennen (siehe Abschnitt *Trennung des Netzanschlusses* auf Seite 18).
4. Ernährungspumpe und Pumpenhalter von dem Applikationsständer oder der Führungsschiene nehmen (siehe Abschnitt *Lösen der Ernährungspumpe vom Pumpenhalter* auf Seite 18).
5. Ernährungspumpe reinigen (siehe Abschnitt *Reinigung und Desinfektion* auf Seite 43).
6. Die Ernährungspumpe mit Sorgfalt und in einem geeigneten Bereich trocken und kühl lagern.

9.2.2 Inbetriebnahme nach Lagerung

INFORMATION



- Wenn der Akku für die Lagerung entfernt wurde, wenden Sie sich bitte an die Medizintechnik in Ihrem Hause, um den Akku vor Gebrauch der Ernährungspumpe wieder in das Gerät einzusetzen.
- Vor Erstinbetriebnahme sollte der Akku vollständig geladen werden. Dazu schließen Sie die Ernährungspumpe an den Netzstrom mindestens 6 Stunden (Gerät ausgeschaltet) an. Nach längerer Lagerungszeit kann es einige Minuten dauern, bevor die Ernährungspumpe betriebsbereit ist (eine Sanduhr wird angezeigt).

9.3 Recycling und Entsorgung



Batterien, Zubehör und Geräte mit diesem Etikett dürfen nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Sie können die Umwelt verunreinigen und ein Gesundheitsrisiko für die Bevölkerung und die Arbeiter im Abfallbereich darstellen.

Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Vor der Entsorgung muss sichergestellt werden, dass ein ausgebildeter Techniker die Batterie gemäß dem im technischen Handbuch beschriebenen Verfahren vom Gerät entfernt.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen über die Müllverarbeitungsbestimmungen an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

10 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

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

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

Mit Ausnahme der in dieser Bedienungsanweisung beschriebenen Fälle muss der Betrieb der Amika systematisch von Fachpersonal geprüft werden, wenn die Ernährungspumpe in der Umgebung anderer Elektrogeräts installiert werden soll.

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

WARNHINWEIS



- Wenn das Gerät länger einem Röntgenumgebungsfeld ausgesetzt ist, kann das die elektronischen Komponenten beschädigen und die Genauigkeit der Förderrate beeinträchtigen. Zur sicheren Verwendung empfehlen wir:
 - das Gerät immer mit maximalem Abstand vom Patienten und der Quelle aufzustellen;
 - das Gerät nur begrenzt in solchen Umgebungsfeldern aufzustellen.
- Im Falle von elektromagnetischen Störungen, die sich negativ auf die Leistung der Amika-Ernährungspumpe auswirken (siehe hierzu auch Abschnitt *Betriebsbedingungen* auf Seite 55), können Folgen für den Patienten nicht ausgeschlossen werden: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, Trauma.

10.1 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

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

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



WARNHINWEIS

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

Bei der Verwendung der Amika-Ernährungspumpe in der Nähe von Geräten der HF-Chirurgie, Röntengeräten, NMR, Mobiltelefonen, DECT-Telefonen oder kabellosen Access-Points,

tragbaren RFID-Lesegeräten, großen RFID-Lesegeräten und RFID-Tags, ist zwingend ein Mindestabstand zwischen der Amika-Ernährungspumpe und des Gerätes einzuhalten (siehe Abschnitt *Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Amika-Ernährungspumpe* auf Seite 67). Wenn die Amika-Ernährungspumpe Störungen verursacht oder selbst gestört wird, sind vom Anwender die folgenden Korrekturmaßnahmen zu ergreifen:

- die Amika-Ernährungspumpe, den Patienten oder das störende Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- die Kabel anders verlegen;
- das Netzkabel der Amika-Ernährungspumpe mit einer geschützten/gesicherten/gefilterten Stromversorgung verbinden oder die Ernährungspumpe direkt an einer USV (Unterbrechungsfreien Stromversorgung) betreiben;
- den Abstand zwischen der Amika-Ernährungspumpe und dem Patienten oder dem störenden Gerät vergrößern;
- die Amika-Ernährungspumpe an einer vom störenden Gerät getrennten Stromversorgung verbinden;
- In jedem Fall sollte der Anwender eine Interoperabilitätsprüfung in einer realen Situation durchführen, um den richtigen Stellplatz zu finden.

10.2 Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Sicherheit

Die Amika-Ernährungspumpe ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, wie im technischen Handbuch für Amika beschrieben.

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

10.3 Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Amika-Ernährungspumpe

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

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

WARNHINWEIS



- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie beispielsweise Antennenkabel, interne und externe Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm von irgendeinem Teil des Amika (einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel) verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie im technischen Handbuch dieses Geräts. Die Nichteinhaltung dieser Abstände kann die Leistung beeinträchtigen und zu Sicherheitsrisiken führen.

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

11 Kundenservice

11.1 Gewährleistung

11.1.1 Allgemeine Gewährleistungsbedingungen

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

11.1.2 Beschränkte Gewährleistung

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

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

INFORMATION



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

11.1.3 Gewährleistungsbedingungen für Akkus und Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Gewährleistungsbedingungen gelten.

Zusätzliche Informationen erhalten Sie von Ihrem Fresenius Kabi Ansprechpartner.

11.2 Qualitätskontrolle

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

Eine regelmäßige Qualitätskontrolle (nicht in der Garantie enthalten) besteht aus verschiedenen Inspektionen (einschließlich der Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Alarmsystems), die im technischen Handbuch aufgeführt sind. Für weiterführende Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.



INFORMATION

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

11.3 Wartungsvorgaben



WARNHINWEIS

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

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

11.4 Serviceregelungen

Für weitere Informationen bezüglich Geräteservice, technische Informationen oder Verwendung des Gerätes wenden Sie sich bitte an die Vertriebs- oder Serviceabteilung von Fresenius Kabi.

Wenn das Gerät zur Instandsetzung versendet werden muss, wenden Sie sich bitte an Fresenius Kabi, damit die Ihnen eine Verpackung zugesendet wird.

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



INFORMATION

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

11.5 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Gerät ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Herstellers:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

12 Bestellinformationen

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

12.1 Gebrauchsanweisung

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

12.2 Enterale Überleitgeräte

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

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

	Universelle Sets ENFit™ (mit Adapter) Art.-Nr.	ISO-Sets ENFit (ohne Adapter) Art.-Nr.	ISO-Sets ENFit (mit Verschlusskappen) Art.-Nr.
Amika EasyBag (Amika Pumpenset EasyBag)	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika Pumpenset EasyBag TwoLine)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobile (Amika Pumpenset EasyBag mobile)	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline (Amika Pumpenset VarioLine)	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort (Amika Pumpenset VarioLine Comfort)	7751998	-	7751904
Amika Bag (Amika Pumpenset Beutel)	7751908	7751956	7751914
Amika Bag mobile (Amika Pumpenset Beutel mobile)	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (Amika Easy Bag ohne Medikamentenport)	-	-	7751918

12.3 Zubehör

Das Gerät niemals mit beschädigtem Zubehör verwenden.



WARNHINWEIS

Benutzen Sie NUR empfohlenes Zubehör, das mit dem Gerät geliefert oder in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben wird. Bei der Einrichtung der Ernährungspumpe und dem Zubehör (Installation) darf der Patient noch nicht über das enterale Überleitgerät an das Gerät angeschlossen sein. Bitte die spezifische Gebrauchsanweisung lesen.

Zubehör	Artikelnummer
Amika Backpack Large (Amika Rucksack, groß)	7752323
Amika Backpack Small (Amika Rucksack, klein)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Amika Universeller Tischständer)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (Smart Holder Power (EU Konfiguration))	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (Smart Holder COM (EU Konfiguration))	CS1000429

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

13 Glossar

Begriff	Beschreibung
°C	Grad Celsius
AC	Wechselstrom
Ah	Amperestunde
Amika	Enterale Ernährungspumpe- von Fresenius Kabi
CE-Zeichen	Europäische Konformitätskennzeichnung
CISPR	Internationaler Sonderausschuss für Funkinterferenzen
cm	Zentimeter
dB	Dezibel
DECT	Digitale schnurlose Telekommunikation (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)
EEG	Elektroenzephalogramm
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
g	Gramm
GA	Gebrauchsanweisung
h	Stunden
HF	Hochfrequenz
HF	Hochfrequenz
hPa	Hektopascal
H x B x T	Höhe/Breite/Tiefe
Hz	Hertz
ID-Nr.	Seriennummer
IEC	Internationale elektrotechnische Kommission (International Electrotechnical Commission)
IV	intravenös
LED	Leuchtdiode
m	Meter
mA	Milliampere
MHz	Megahertz

Begriff	Beschreibung
min	Minuten
mL	Milliliter
mL/h	Milliliter pro Stunde
mm	Millimeter
MRT	Magnetresonanztomographie
NiMH	Nickel-Metallhydrid
NMR	Kernspinresonanz
RAM	Schreib-Lese-Speicher
RFID	Radiofrequenzkennzeichnung (Radio Frequency Identification)
ROM	Festwertspeicher
s	Sekunden
USV	Unterbrechungsfreie Stromversorgung
V	Volt
VAC	Wechselstromspannung
VDC	Volt Gleichstrom
W	Watt

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung (hauptsächlich Änderungen)
Februar 2013	2.0	Basisversion (Erstellung)
September 2013	2.1	Zusätzliche Funktion: Menü Technische Daten.
Oktober 2017	2.2	Alarmmanagement gemäß DIN EN 60601-2-24 3rd Edition
November 2019	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hinzufügung einer neuen Funktion „Fertigungseinstellungen zurücksetzen“; ■ Ersetzen Sie die zugehörigen Informationen und Zeichnungen von „Amika-Halter“ in der gesamten Gebrauchsanweisung durch „Intelligente Halterleistung“; ■ Ändern Sie die Genauigkeit von „$\pm 7\%$ bei 50 mL/h“ in „$\pm 5\%$ bei 125 mL/h“ in Kapitel 9.1.1 und 9.1.2; ■ Der Wartungszeitraum ändert sich in Kapitel 12.3 von 2 Jahren auf 3 Jahre.
April 2021	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitel „Klinischer Nutzen“, „Nebenwirkungen“ und „Risiken für Patienten“ sowie „Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls“ hinzufügen, um die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte einzuhalten; ■ In Kapitel 9.7 die Vorschriften zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte aktualisieren; ■ Herstellungsadresse aktualisieren, die Kontaktinformationen und die Website auf der hinteren Umschlagseite hinzufügen.
September 2022	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ■ Standardeinstellung des Tastentons auf AUS in Kapitel 5.4 aktualisieren; ■ Standardeinstellung der Meldung Zielvolumen fast erreicht auf 0 min in Kapitel 5.11 aktualisieren; ■ In Kapitel 6.3 eine Beschreibung hinzufügen, wie Sie Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner für weitere empfohlene Desinfektionsmittel kontaktieren können; ■ In Kapitel 6.4.1 klarstellen, dass die gesamte Pumpe bei Bedarf unter fließendem Wasser gereinigt werden kann; ■ Das vorherige Kapitel 7 Schnellprüfprotokoll entfernen und die entsprechenden Informationen in Kapitel 3, 4.2, 11.2 und 11.3 hinzufügen.

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

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

Hergestellt in China

Datum der Überarbeitung: September 2022 (DHF-1344-03)

Referenz: DD3030048-04 Amika IFU_DEU



Lokale Ansprechpartner für Service



DD3030048-04

DD3030048-04 Amika IFU_DEU



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



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



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