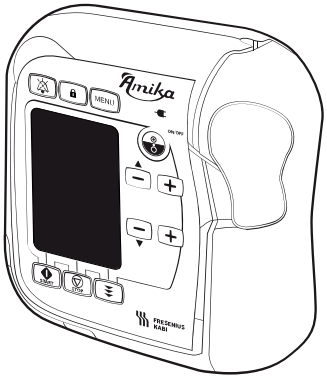
MEDICAL DEVICES

Amika

Pompe à nutrition entérale

Version 2.2 / i



NOTICE D'UTILISATION

FRESENIUS KABI

caring for life

Description des symboles

Avertissement (consulter la notice d'utilisation)

CE 0123 Marquage CE

Consulter la notice d'utilisation

Poids du système électromédical (kg)

REF Numéro de référence ou de pièce du produit

SN Numéro de série du produit

Nom et adresse du fabricant / Date de fabrication

Nom et adresse du site de production

Spécification batterie

Protection contre les courants de fuite ; pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation.

Courant continu (CC)

Courant alternatif (CA)

Port de communication de sortie

Port de communication d'entrée

Fragile, manipuler avec précaution

Vers le haut

Protéger des précipitations

Limite de température

Limite d'humidité

Limite de pression atmosphérique

Symbole général pour les matériaux recyclables

Symbole d'emballage écologique

IP32 IP35 **Support**: IP32-Indice de protection contre les objets solides étrangers (>2,5 mm) et les éclaboussures de liquide

IP41 **Pompe**: IP35-Indice de protection contre les objets solides étrangers (>2,5 mm) et les jets d'eau de toutes les directions
Adaptateur CA/CC: IP41-Indice de protection contre les objets solides étrangers (> 1 mm) et les éclaboussures de liquide

Pièce intégrée à un processus de recyclage

Avertissement: Signale un danger potentiel qui pourrait causer des blessures patient et/ou des dommages graves sur le produit en cas de non-respect des instructions écrites.

Attention: Signale un danger potentiel qui pourrait causer des blessures patient et/ou des dommages légers sur le produit en cas de non-respect des instructions écrites.

Information: recommandations à suivre.

INFORMATION
Se reporter au paragraphe Environnement d'utilisation pour plus d'informations sur les limites de température, de pression et d'humidité.

Sommaire

1 INTRODUCTION 5

1.1 Application....5
1.2 Indication d'usage....5
1.3 Utilisateurs concernés....5
1.4 Patients concernés....6
1.5 Principes de fonctionnement....6
1.6 Contre-indications....6
1.7 Environnement d'utilisation....6

2 DESCRIPTION 8

2.1 Définition du système....8
2.2 Contenu de l'emballage....8
2.3 Description générale....8
2.4 Description détaillée....9
2.5 Description de l'écran....10

3 INSTALLATION ET RETRAIT 12

3.1 Installation....12
3.2 Retrait....15

4 UTILISATION 17

4.1 Utilisation de la batterie interne....17
4.2 Utilisation de base....18

5 MENU DE LA POMPE 29

5.1 Menus d'accès....29
5.2 Mode Volume cible....30
5.3 Mode nuit....31
5.4 Son....31
5.5 Verrouillage des réglages....32
5.6 Compteur du volume de nutrition cumulé....33
5.7 Historique des alarmes....33
5.8 Historique de la nutrition....34
5.9 Contraste / luminosité....35
5.10 Régler le temps entre deux sons d'alarme....35
5.11 Régler le Temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint »....36
5.12 Informations techniques....36

6 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 38

6.1 Agents de nettoyage ou de désinfection interdits....38
6.2 Précautions....38
6.3 Produits de nettoyage et agents de désinfection recommandés....38
6.4 Directives et protocole de nettoyage et de désinfection....39

7 PROTOCOLE DE VÉRIFICATION RAPIDE 42

8 ALARMES ET FONCTIONS DE SÉCURITÉ 44

8.1 Alarmes / Actions....44
8.2 Dépannage....50

9 INFORMATIONS TECHNIQUES 52

9.1 Performances....52
9.2 Caractéristiques techniques....54

10 CONDITIONS DE TRANSPORT, DE STOCKAGE ET DE RECYCLAGE 61

10.1 Conditions de stockage et de transport....61
10.2 Stockage....61
10.3 Recyclage et mise au rebut....62

11 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LA CEM 63

11.1 Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique et aux interférences....63
11.2 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique....64
11.3 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par radiofréquences portatifs et mobiles et la pompe....64

12 SERVICES 66

12.1 Garantie....66
12.2 Contrôle qualité....66
12.3 Exigences de maintenance....67
12.4 Politique et règles relatives à la maintenance....67

13 INFORMATIONS SUR LES COMMANDES 68

13.1 Notice d’utilisation....68
13.2 Tubulures....68
13.3 Accessoires....68

14 GLOSSAIRE 70

CONTACTS LOCAUX POUR LES SERVICES 72

1 Introduction

Amika est une pompe à nutrition entérale avec un support de pompe et des consommables destinée à la nutrition et à l'hydratation entérale. La pompe et les tubulures Amika visent à administrer des fluides de nutrition et d'hydratation au patient par l'intermédiaire d'une sonde d'alimentation de façon sûre, intuitive et pratique.

1.1 Application

Cette Notice d'utilisation s'applique à la pompe Amika nommée 'pompe' intégrant des versions logicielle et matérielle 2.2 / i.

AVERTISSEMENT

- Vérifiez que cette notice d'utilisation s'applique à la version logicielle Amika actuelle.
- Les versions logicielle et matérielle de la pompe sont affichées dans le menu d'information technique décrit dans *Informations techniques* à la page 36.
- L'utilisateur doit suivre les instructions décrites dans la présente notice d'utilisation. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages à l'équipement, des blessures pour les patients ou les utilisateurs. Les textes spécifiques sont mis en évidence à l'aide des symboles décrits à la page *Description des symboles* à la page 2.

1.2 Indication d'usage

La pompe à nutrition entérale Amika est destinée à une utilisation sur des patients adultes et pédiatriques pour fournir des fluides de nutrition et d'hydratation aux patients par voie d'administration entérale, en utilisant une sonde.

Elle est destinée à être utilisée par des professionnels de santé qualifiés et formés, au sein d'installation cliniques, en ambulatoire avec le sac à dos Amika et dans le cadre des transports routiers médicaux avant l'arrivée à l'hôpital. Elle est aussi destinée à être utilisée par des utilisateurs à domicile.

1.3 Utilisateurs concernés

AVERTISSEMENT
Maintenir la pompe, les tubulures et l'Adaptateur CA/CC loin des enfants sans surveillance (et des animaux).

L'utilisation et le nettoyage de la pompe sont réservés aux professionnels de santé, patients ou proches des patients formés.

Il est recommandé que les utilisateurs suivent une session de formation d'environ 40 minutes (pour la formation, contacter le représentant Fresenius Kabi).

1.4 Patients concernés

La pompe peut être utilisée par un patient à la fois et par plusieurs patients au cours de sa durée de vie.

La pompe peut être utilisée sur des patients nécessitant une nutrition et une hydratation entérales.

La population de patients concernés comprend les patients recevant une nutrition entérale parallèlement à une administration d'insuline par intraveineuse. Ces patients nécessitent une attention particulière lors de la procédure de nutrition.

1.5 Principes de fonctionnement

L'appareil consiste en une pompe péristaltique destinée à la nutrition entérale.

La pompe sert à administrer aux patients (humains uniquement) un volume de nutrition à un débit programmé.

La pompe est conçue pour administrer des fluides via des sondes de nutrition transnasales ou percutanées.

La pompe est conçue pour administrer tous types de fluides de nutrition entérale, parmi lesquels: eau alimentaire (plate et gazeuse), thé, soda, eau potable et toute la gamme de produits de nutrition de Fresenius Kabi.

1.6 Contre-indications

NE PAS UTILISER :

- pour l'administration par intraveineuse de fluides de perfusion ;
- si la nutrition entérale est contre-indiquée par une prescription médicale ;
- sur les prématurés (nés < 37 semaines de grossesse) et les nouveau-nés (<1 mois) ;
- dans un environnement d'Imagerie à Résonance Magnétique (IRM) ;
- dans les ambulances, les hélicoptères, les avions et les caissons hyperbares ;
- dans des zones présentant des risques d'explosion.

1.7 Environnement d'utilisation

L'Adaptateur CA/CC Amika ne doit pas être utilisé en extérieur (comme dans le jardin, sur le patio).

AVERTISSEMENT

- Tenir à distance des sources de chaleur, de la poussière ou de toute matière duveteuse et ne pas exposer directement au soleil pendant une durée prolongée.
- La pompe doit être utilisée dans les conditions opérationnelles, de stockage et de transport spécifiées ci-dessous pour garantir les performances de la pompe.

- Au niveau de la limite de la plage de température de fonctionnement, les propriétés physiques de la tubulure peuvent changer ; dans ces conditions, les alarmes sont plus susceptibles de survenir.

- Plage de température de fonctionnement : 10 °C à 40 °C
- Température de stockage et de transport : -20 °C à +45 °C
- Plage de pression de fonctionnement : 700 hPa à 1 060 hPa
- Pression de stockage et de transport : 500 hPa à 1 060 hPa
- Plage d'humidité de fonctionnement : 30 % à 85 %, sans condensation
- Humidité de stockage et de transport : 10 % à 90 %, sans condensation
- Altitude : maximum 3 000 m.

En cas d'utilisation de produits réfrigérés, attendre qu'ils soient à la température de fonctionnement avant de les utiliser.

Lorsque la pompe est stockée à une température extrême (-20 °C et +45 °C), attendre 2 heures pour laisser le produit atteindre la plage de température de fonctionnement avant d'utiliser la pompe. Une alarme intempestive peut être déclenchée si la température de la pompe/tubulure est trop faible ou trop élevée.

2 Description

2.1 Définition du système

Le système Amika est composé des éléments suivants :

- Pompe Amika : pompe à nutrition entérale avec support de pompe et Adaptateur CA/CC.
- Consommable Amika (pièce appliquée) : tubulures.
- Accessoires Amika.

Pour plus d’informations sur les accessoires, consulter les documents les accompagnant.

2.2 Contenu de l’emballage

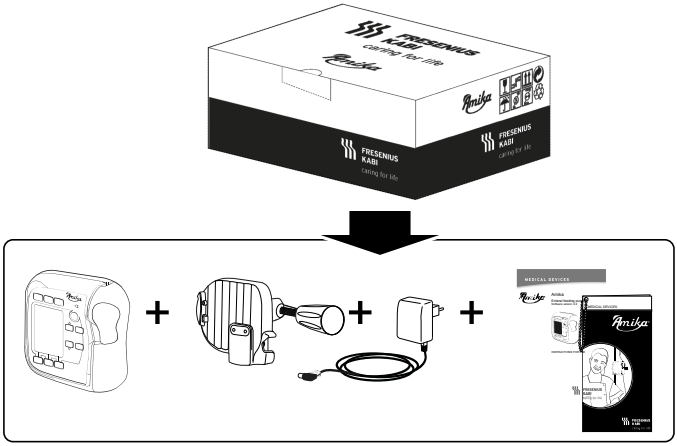
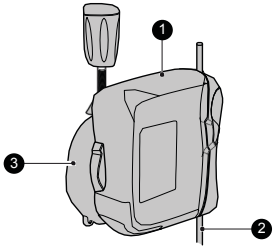


Illustration 1 : Pompe + support de pompe + Adaptateur CA/CC + documents de l'utilisateur

L’emballage est composé de : carton recyclé.

Les symboles utilisés sur l'emballage de la pompe Amika sont décrits dans *Description des symboles* à la page 2.

2.3 Description générale

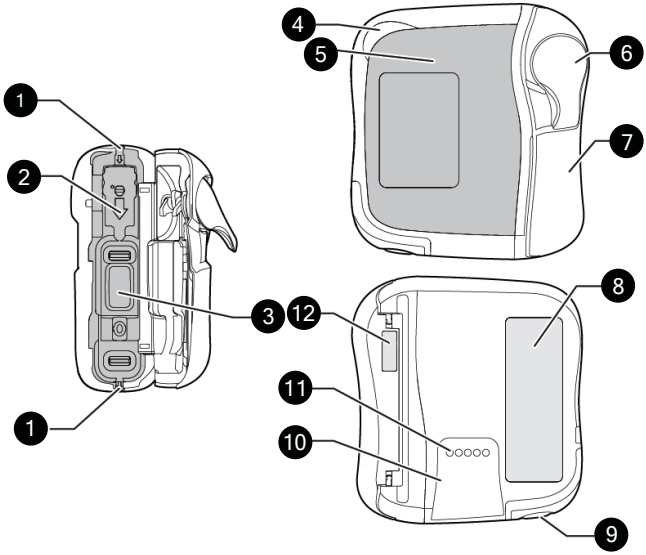


Légende

1. Pompe
2. Tubulure (vendue séparément)
3. Support de pompe

2.4 Description détaillée

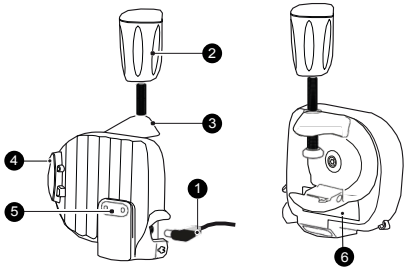
Description de la pompe



Légende

1. Guides de la tubulure
2. Logement du clamp de sécurité
3. Mécanisme de pompage
4. Voyant lumineux de statut
5. Panneau avant (clavier)
6. Levier de porte
7. Porte de la pompe
8. Étiquette d’identification de la pompe
9. Haut-parleur
10. Rails d'installation sur le support de pompe
11. Broches de contact assurant la liaison avec le support de pompe
12. Étiquette d’identification de la porte de la pompe

Description du support de pompe

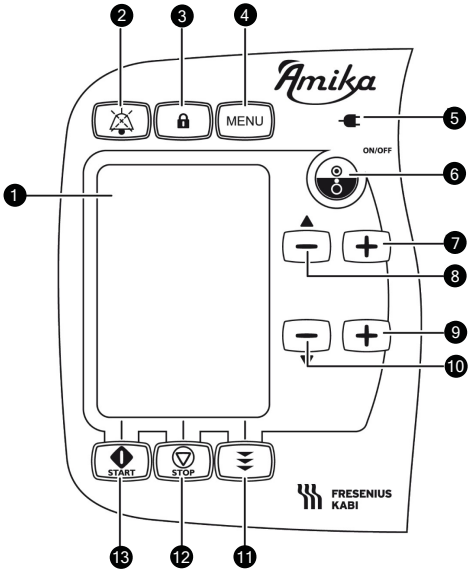


Légende

1. Connecteur de l'Adaptateur CA/CC
2. Poignée du clamp
3. Noix d'accrochage
4. Levier de verrouillage gris
5. Broches de contact assurant la liaison avec le support de pompe (alimentation)
6. Étiquettes d'identification du support

À proximité de la prise d'alimentation du support, description dans *Caractéristiques de la source d'alimentation* à la page 54

Description du panneau avant (clavier)



Légende

1. Écran (description en page suivante)
2. Touche Muet (Silence alarme)
3. Touche Verrouillage du clavier
4. Touche d'accès au Menu
5. Voyant lumineux d'alimentation
6. Touche Marche / Arrêt
7. Augmentation du débit
8. Diminution de débit / Défilement vers le haut dans le Menu
9. Augmentation du volume cible
10. Diminution du volume cible / Défilement vers le bas dans le Menu
11. Touche d'accès à la fonction de purge
12. Touche Arrêt / Annuler / Retour
13. Touche Démarrer / Entrer / OK

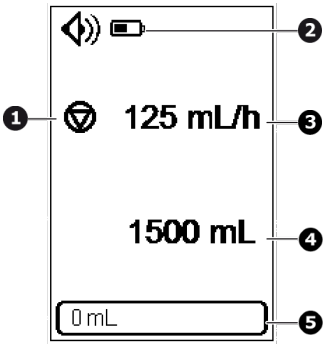
2.5 Description de l'écran

Icônes de la Barre d'état

	Icônes du niveau sonore		Icône de l'alarme
	Icône de la batterie		Icône du silence alarme

	Icône clavier verrouillé		Icône de verrouillage des réglages

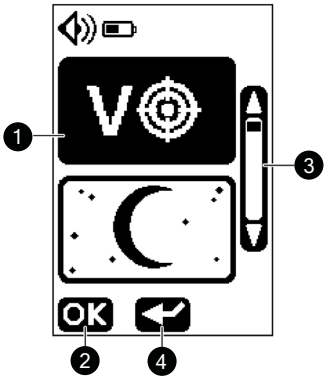
Affichage de l’écran de réglage



Légende

1. État de la nutrition :
   La nutrition est en arrêt
   La nutrition est en cours
2. Barre d’état
3. Débit
4. Volume cible
5. Barre de progression indiquant le volume administré

Affichage du Menu



Légende

1. Liste de Menu
2. Accès au Menu
3. Barre de défilement
4. Retour

3 Installation et retrait

Cette procédure ne doit être appliquée que lorsque le patient n’est pas connecté.

3.1 Installation

3.1.1 Installation générale

Vérifier que les positions adéquates entre le patient, la pompe, la tubulure et le contenant sont préservées.

AVERTISSEMENT

- Ne pas modifier la hauteur de la pompe si elle est reliée à un patient. Cela pourrait causer de fausses alarmes et modifier la précision du débit.
- Vérifier la stabilité de l'ensemble du système. Si le contenant est positionné à plus de 0,5 mètre au-dessous de la pompe, cela peut générer une modification du débit.
- Prêter une attention particulière au risque d’étranglement avec les câbles et les tubulures ainsi qu’avec les petites pièces qui pourraient être avalées ou inhalées.

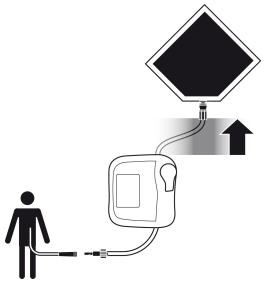


Illustration 2 : Installation recommandée

Positionner le contenant au-dessus de la pompe

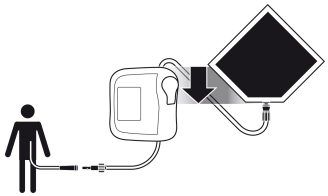


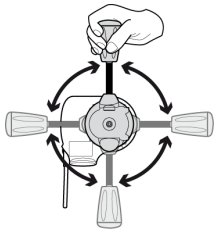
Illustration 3 : Installation possible

Le contenant peut être positionné jusqu'à 0,5 mètre au-dessous de la pompe

Ne pas placer la pompe en dessous du patient ou à plus de 1,30 m au-dessus du patient.

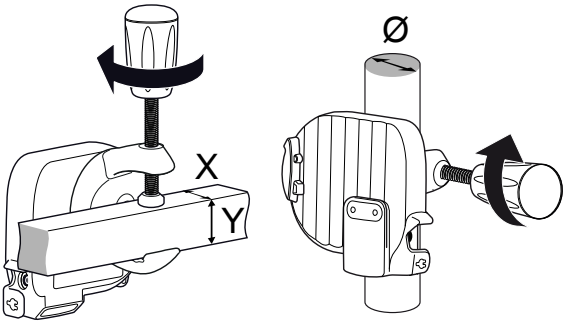
3.1.2 Utilisation de la noix d’accrochage

Le support peut être fixé universellement, à la verticale ou à l’horizontale. Faire pivoter manuellement la noix d’accrochage dans la position correcte.



3.1.3 Positionnement du support sur un rail, un mât, un lit ou un fauteuil roulant

Contrôler le positionnement du support de sorte que l’écran soit à une hauteur correcte permettant une bonne visibilité et orienté dans la direction de lecture (les broches de contact vers le bas).

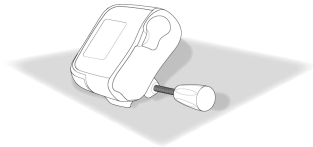


X, Y min. = 10 mm,
X, Y max. = 35 mm
Ø min.= 8 mm
Ø max. = 40 mm

1. Fixer fermement la noix d’accrochage sur le mât ou le rail pour éviter tout mouvement de la pompe.
2. Vérifier que la pompe est fixée et positionnée correctement.

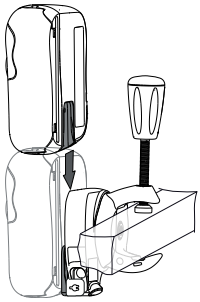
3.1.4 Positionnement du support sur une table

Le support peut être placé sur une table plate et horizontale comme indiqué dans la figure.
S’assurer que la pompe est placée loin des bords de la table pour éviter toute chute accidentelle.



3.1.5 Positionnement de la pompe

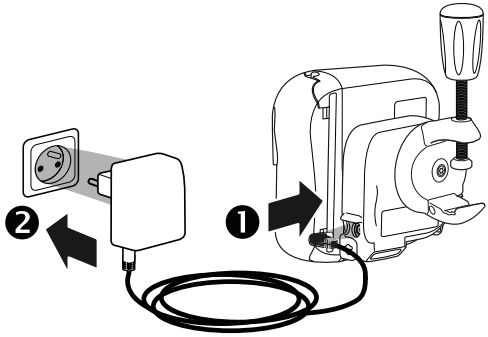
Glisser la pompe vers le bas jusqu'à ce que le levier de verrouillage gris bloque la pompe.

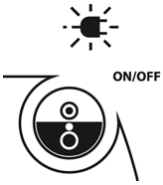


3.1.6 Branchement électrique

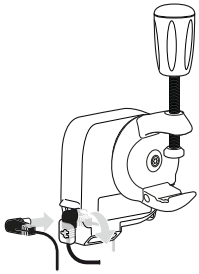
Vérifier que l'Adaptateur CA/CC n'est pas endommagé et qu'il est compatible avec la plage de tension locale.

Pour charger la batterie ou pour utiliser la pompe sur la source d'alimentation secteur :





1. Brancher l'Adaptateur CA/CC au support.
2. Brancher l'Adaptateur CA/CC sur la prise murale.
   Lors du branchement au secteur, veiller à ce que l'Adaptateur CA/CC et la prise secteur soient facilement accessibles.
   L'alimentation secteur est signalée par un voyant vert sur le panneau avant de la pompe (clavier).

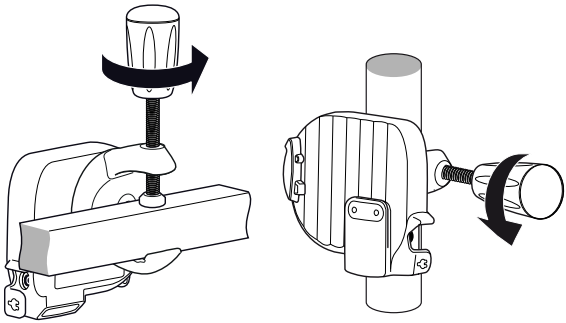


3.2 Retrait

3.2.1 Retrait de la pompe de son support

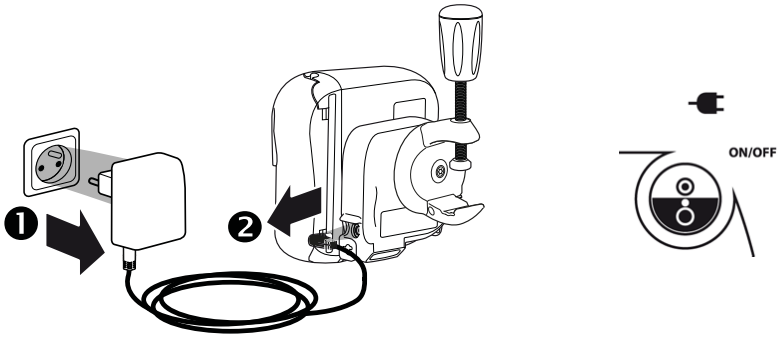
1. Appuyer sur le levier de verrouillage gris.
2. Tirer la pompe vers le haut.

3.2.2 Retrait du support de pompe



3.2.3 Déconnexion électrique

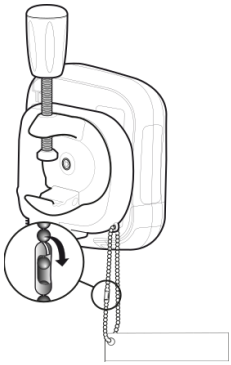
1. Retirer l'Adaptateur CA/CC de la prise secteur.
   - La pompe émet un bip quand l'Adaptateur CA/CC est déconnecté.
   - Voir *Stockage* à la page 61 pour le stockage de la pompe.



2. Retirer l'Adaptateur CA/CC du support.

3.2.4 Fixer / Retirer le Guide de consultation rapide

Le Guide de consultation rapide se fixe et se retire facilement du support de pompe.



4 Utilisation

4.1 Utilisation de la batterie interne

4.1.1 Précautions relatives à la batterie

Avant la première utilisation de la pompe sur batterie, charger entièrement la batterie (environ 6 heures).

Lorsqu'elle n'est pas utilisée, il est conseillé de laisser la pompe branchée sur le secteur afin de maintenir la charge de la batterie. La batterie charge en continu, assurant sa capacité maximale.

4.1.2 Mode d’utilisation de la batterie

L’icône est affichée en permanence dans la barre d’état. L’appareil peut être utilisé pendant le chargement de la batterie.

Autonomie de la batterie	24 heures ± 5% jusqu'à 125 ml/h et un minimum de 8 heures pour des débits supérieurs à 125 ml/h (dans des conditions de nutrition standard, à 22,5 °C ± 2,5 °C)
(voyant vert)	Lorsque la pompe est branchée sur le secteur (voir *Branchement électrique* à la page 14) ►La batterie charge automatiquement, même pendant l’utilisation
	Lorsque la pompe n'est pas raccordée au secteur (voir *Déconnexion électrique* à la page 15) ► La pompe passe automatiquement en Mode batterie.
	Batterie chargée entièrement
	Batterie chargée partiellement
(voyant clignotant)	La batterie est presque vide. ►Une information visuelle est générée (voir *Alarmes / Actions* à la page 44). Lorsque la batterie est vide (moins de 10 minutes restantes), une alarme se déclenche (voir *Alarmes / Actions* à la page 44.)

INFORMATION

- Pour optimiser l'autonomie de la batterie, régler le débit sur 125 mL/h maximum et utiliser la pompe en mode Batterie plusieurs fois jusqu'à ce que la batterie soit déchargée (clignotant).
- En cas de défaillance de la batterie, ne pas utiliser l’appareil. Retourner l’appareil au représentant Fresenius Kabi au plus tôt.
- Le remplacement de la batterie doit être effectué par du personnel technique qualifié et formé, tel que indiqué dans le manuel et les procédures techniques.

4.2 Utilisation de base

Avant l'utilisation de la pompe, suivre le Protocole de Vérification Rapide (voir *Protocole de vérification rapide* à la page 42).

4.2.1 Allumage

Lors de l'utilisation d'une pompe sur des patients nécessitant une attention particulière, veiller à ce qu'une pompe de secours ou une tubulure par gravité soient disponibles pour utilisation immédiate.

Lors de l'allumage de la pompe, vérifier que le test automatique se déroule comme décrit ci-dessous.

Avant d'allumer la pompe, installer le support et la pompe, voir *Installation* à la page 12.

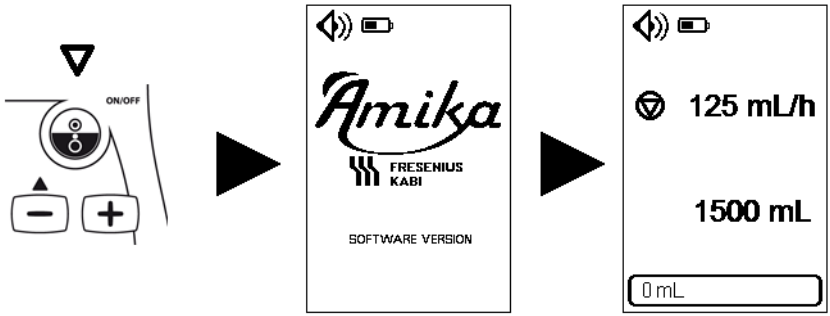


Illustration 4 : Test automatique

Pendant le test automatique de 2 secondes :

- les LED rouges, jaunes et vertes clignotent ;
- un bip retentit (si le son est réglé sur bas, le son de la mélodie sera bas, si le son est réglé sur haut, le son de la mélodie sera haut).

4.2.2 Installation de la tubulure

4.2.2.1 Préparation de la tubulure

Afin de protéger la santé des utilisateurs, respecter la procédure stérile d'élimination des contenants, tubulures ou sondes d'alimentation.

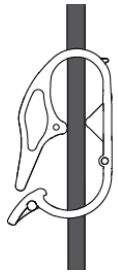
AVERTISSEMENT

- Seules les tubulures Fresenius Kabi garantissent la fiabilité de la pompe. Se référer aux tubulures compatibles (voir *Tubulures* à la page 68) et aux fluides de nutrition compatibles (voir *Indication d'usage* à la page 5).
- Vérifier l'utilisation prévue de la tubulure conformément au protocole d'administration, particulièrement pour les patients nécessitant une attention particulière.

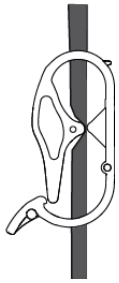
- Vérifier l'intégrité de la tubulure et de la connexion du patient avant utilisation.

ATTENTION
La température du fluide dans la tubulure et dans la poche/bouteille doit être dans la plage de conditions de température normales : +10/+40 °C.

4.2.2.2 Description du clamp de sécurité



Le clamp de sécurité est ouvert



Le clamp de sécurité est fermé

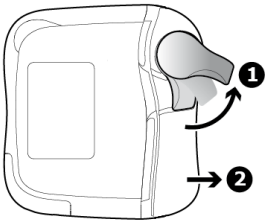
INFORMATION
Le patient ne doit pas être relié à la tubulure lorsque le clamp de sécurité est ouvert.

4.2.2.3 Installation de la tubulure dans la pompe

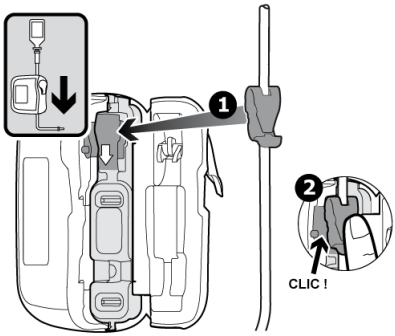
Pour brancher / débrancher / changer le contenant et la sonde d'alimentation sur la tubulure, voir la « notice d'utilisation » de la tubulure sur l'emballage primaire.

AVERTISSEMENT
Pour les patients nécessitant une attention particulière, une autre tubulure doit toujours être disponible.

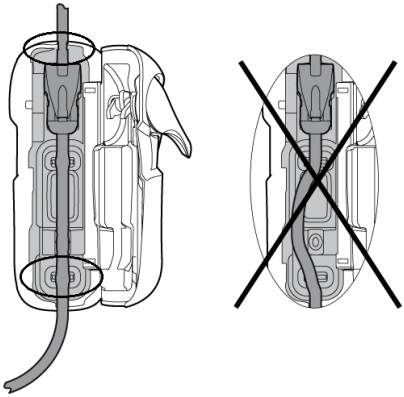
1. Pousser le levier d'ouverture vers le haut pour déverrouiller la porte ❶. Ouvrir la porte ❷.



2. Positionner le clamp de sécurité en suivant les flèches indiquant la direction du débit ❶. Insérer le clamp de sécurité jusqu'à ce qu'un « CLIC » se fasse entendre ❷.

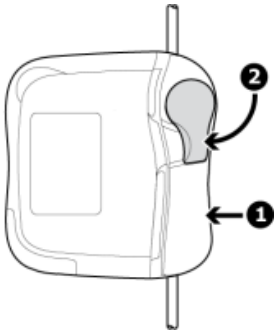


3. Sur les côtés de la pompe, positionner le tube tout droit dans les guides de la tubulure.



AVERTISSEMENT
Vérifier que la tubulure est installée correctement pour éviter tout dommage pour le patient, par ex., nutrition excessive ou insuffisante.

4. Fermer la porte ❶. Appuyer sur le levier pour verrouiller la porte ❷.



INFORMATION
Lors de l'ouverture de la porte de la pompe, le clamp de sécurité est automatiquement fermé (système de protection contre l'écoulement libre).

4.2.3 Purge de la tubulure

AVERTISSEMENT
Le patient ne doit pas être relié à la pompe lors de la purge.

INFORMATION

- Pour procéder à la purge de la tubulure, remplir à moitié la chambre compte-gouttes en appuyant doucement.
- Vérifier l'écoulement du fluide dans la chambre compte-gouttes après démarrage de la pompe.
- Pour les tubulures sans chambre compte-gouttes, utiliser uniquement la purge automatique.
- Un bip retentira toutes les 30 secondes pendant la purge.

4.2.3.1 Purge avec la pompe

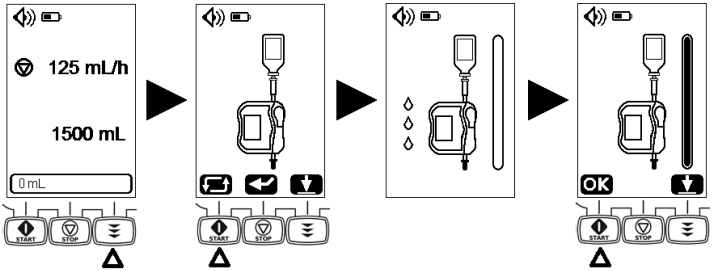
La pompe Amika permet deux modes de purge :

- purge automatique : la pompe Amika remplit automatiquement la tubulure au débit maximum lorsqu'on appuie sur la touche de purge automatique START ;
- purge semi-automatique : la pompe Amika remplit la tubulure au débit maximum tant que la touche de purge semi-automatique est maintenue enfoncée.

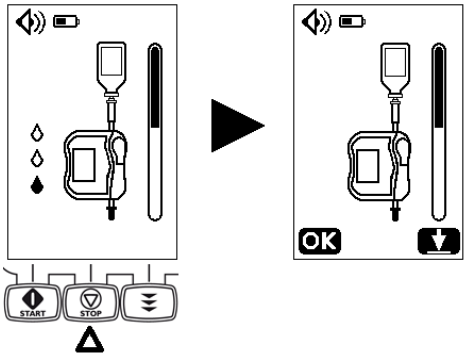
INFORMATION
Les purges automatique et semi-automatique remplissent la tubulure à un débit de 600 mL/h et sont interrompues après 17 mL (configuration d'usine).

Assurez-vous que la purge est complète avant de démarrer l'administration.

Purge automatique

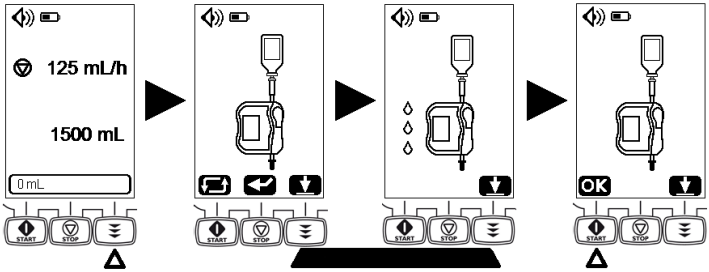


La purge automatique peut être interrompue à tout moment :



À la fin de la purge automatique, il est possible de poursuivre la purge à l'aide de la fonction de purge semi-automatique présentée ci-dessous.

Purge semi-automatique



Appuyer sur la touche pour accéder aux modes de purge. Appuyer sur la touche pour lancer la purge. Maintenir la touche appuyée pendant la purge. Lâcher le bouton à la fin de la purge.

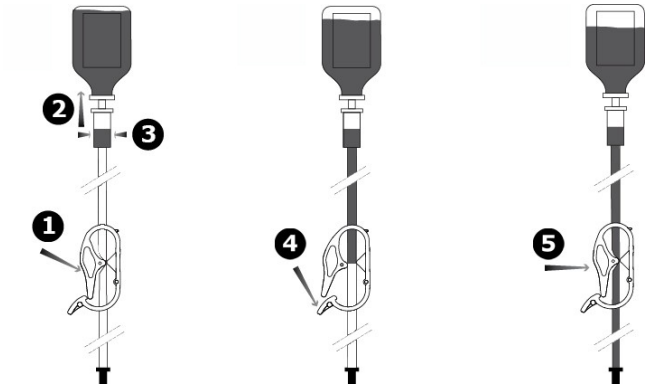
Appuyer sur pour revenir à l’écran de réglage.

AVERTISSEMENT
À la fin de la purge, vérifier que la tubulure est correctement purgée.

4.2.3.2 Purge sans la pompe (purge manuelle)

1. Retirer la tubulure de la pompe (voir *Retrait / remplacement de la tubulure de la pompe* à la page 26).
2. Fermer le Clamp de sécurité.
3. Brancher le contenant alimentaire à la tubulure et le suspendre.
4. Remplir à moitié la chambre compte-gouttes en appuyant doucement.
5. Ouvrir le clamp de sécurité et purger jusqu’à l’extrémité de la tubulure.
6. Fermer le Clamp de sécurité.

Installer la tubulure dans la pompe pour lancer l'alimentation (voir *Installation de la tubulure* à la page 18).

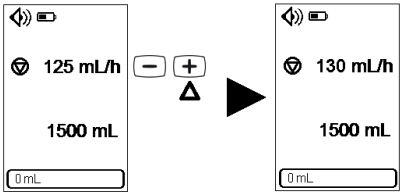


4.2.4 Réglage des paramètres de nutrition

INFORMATION

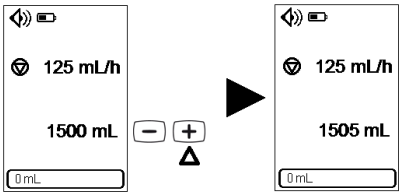
- Maintenir la touche appuyée pour accélérer le défilement.
- Le débit d’administration doit être adapté individuellement au patient. Des contrôles réguliers sont nécessaires.

- Adapter le débit d'alimentation (mL/h)



Appuyer sur la touche + ou − pour régler le débit d'alimentation.

- Ajuster le volume cible (mL)

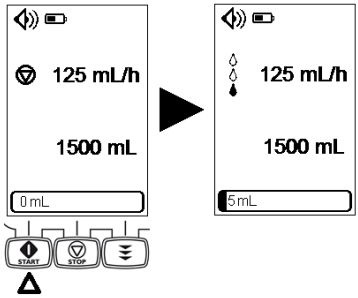


Appuyer sur la touche + ou − pour régler le volume cible.

AVERTISSEMENT
Vérifier les paramètres de nutrition avant de lancer la nutrition (une erreur de programmation peut donner lieu à une nutrition excessive, insuffisante ou un retard dans le traitement).

4.2.5 Lancement de la nutrition

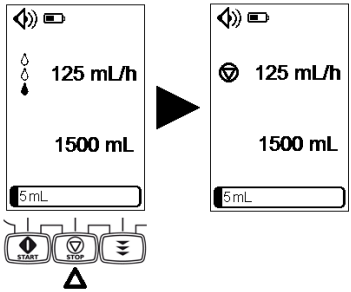
1. Relier la tubulure à la sonde de nutrition entérale du patient.
2. S'assurer que la purge est complète avant de démarrer l'administration.



3. Vérifier l'alimentation électrique avant de lancer la nutrition.
   - Voyant lumineux vert si la pompe est branchée sur secteur, ou
   - Icône batterie pleine si fonctionnement sur batterie.

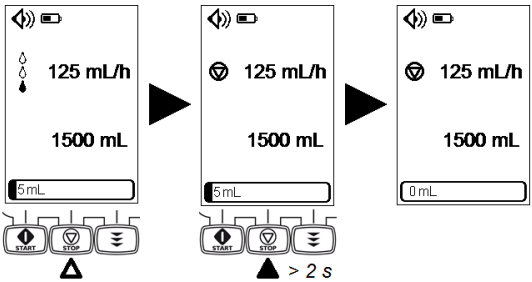
4.2.6 Arrêt de la nutrition

- Arrêt de la nutrition



Une fois la nutrition arrêtée, les paramètres de débit et du volume cible peuvent être ajustés. La nutrition peut ensuite recommencer.

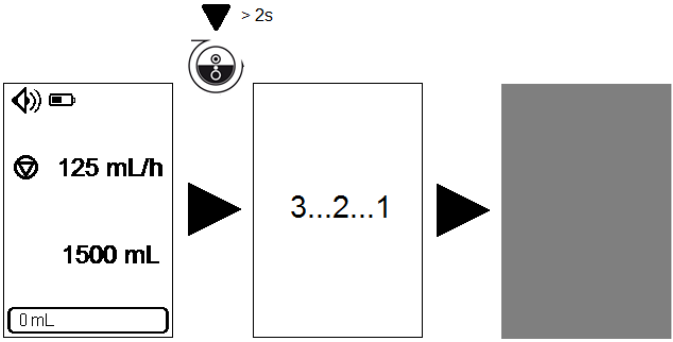
- Réinitialisation de la barre de progression.



Lorsque la pompe est arrêtée, la barre de progression peut être remise à zéro en appuyant sur la touche STOP pendant 2 secondes.

4.2.7 Extinction de la pompe

Interrompre la nutrition avant d’éteindre la pompe.



INFORMATION

- Lorsque la nutrition est en cours, la touche est inactive : un bip indiquant que la touche est inactive retentit mais la nutrition continue.
- Une fois éteinte, la pompe conserve les informations suivantes :
  - débit, volume et barre de progression sur l'écran de réglage ;
  - volume de nutrition cumulé ;
  - mode Volume cible ;
  - niveau sonore, activation / désactivion du bip des touches ;
  - contraste et luminosité ;
  - historique de la nutrition et des alarmes ;
  - activation / désactivation du verrouillage des réglages ;
  - temps entre 2 sons d'alarme ;
  - temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint » ;
  - informations techniques.
- Ces informations sont sauvegardées sans limite de temps même si la batterie est débranchée.

4.2.8 Retrait / remplacement de la tubulure de la pompe

Les propriétés mécaniques de la tubulure, utilisée conjointement avec la pompe, permettent le maintien des performances du pompage pour un maximum de 5 L ou une période de 24 heures.

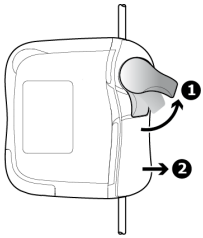
Remplacer la tubulure conformément au protocole de l'établissement de soins ou aux directives des CDC.

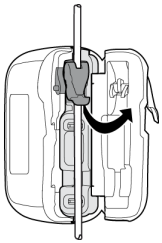
Les tubulures sont fournies stériles et à usage unique.

AVERTISSEMENT

- L'utilisation de la même tubulure pendant plus de 24 heures peut entraîner des problèmes thérapeutiques tels qu'une infection, et un débit non contrôlé.
- Pour les patients nécessitant une attention particulière, une autre tubulure doit toujours être disponible.

1. Tirer le levier d'ouverture pour déverrouiller la porte ❶.
2. Ouvrir la porte ❷.
3. Retirer la tubulure.

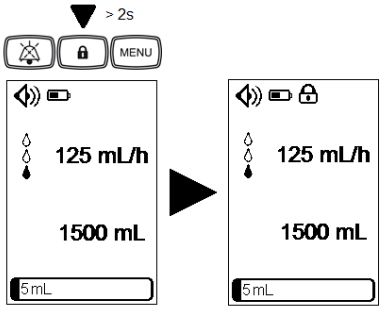




Installer une nouvelle tubulure dans la pompe (voir *Installation de la tubulure* à la page 18).

4.2.9 Verrouillage du clavier

Le verrouillage clavier permet d'éviter toute modification accidentelle des réglages de la pompe.



Lorsque le clavier est verrouillé :

- 🔒 s'affiche dans la barre d'état ;
- 🔒 est la seule touche active. Si d'autres touches sont enfoncées, 2 bips indiquant une touche non autorisée se déclenchent, aucune action n'est effectuée et la nutrition continue.

Le clavier peut être déverrouillé en appuyant sur la touche verrouillage clavier pendant 2 secondes.

Il est nécessaire de déverrouiller le clavier pour interrompre la nutrition, modifier les réglages de nutrition et accéder au menu.

4.2.10 Désactiver le son de l'alarme

Pour couper temporairement le son de l'alarme, appuyer sur la touche .

Lorsqu'une alarme de priorité moyenne est désactivée :

- L'icône de désactivation s'affiche dans la barre d'état,
- Le symbole de l'alarme est affiché et la LED jaune continue de clignoter jusqu'à ce qu'une action corrective soit entreprise ;
- Le son de l'alarme est coupé pendant 2 minutes.

Lorsqu'une alarme de priorité faible est désactivée :

- L'icône de désactivation s'affiche dans la barre d'état,
- Le symbole de l'alarme est affiché et la LED jaune est allumée ;
- Le son de l'alarme est coupé et un son de signal d'information (2 bips) est émis toutes les 30 minutes.

Pour plus d'informations sur les alarmes, voir *Alarmes / Actions* à la page 44.

5 Menu de la pompe

INFORMATION

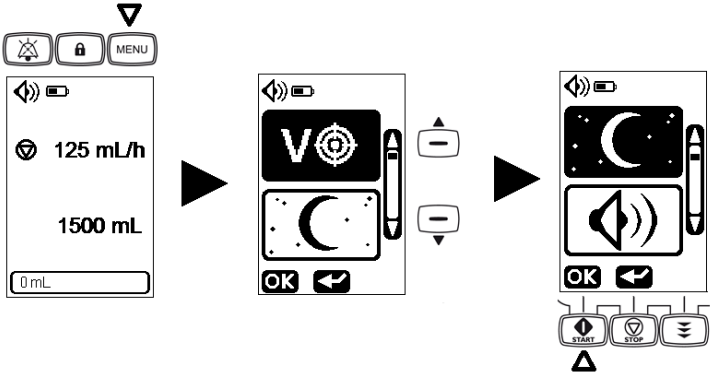
- Le menu est accessible lorsque la nutrition est interrompue.
- Un bip retentit lorsqu'une touche non autorisée (non active dans des écrans spécifiques) est enfoncée.
- Lors d'une procédure, appuyer sur (START) (OK) pour valider la sélection et retourner à l'écran de réglage.
- Appuyer sur (STOP) ( ) pour revenir à l'écran précédent (sans validation).

5.1 Menus d'accès

Description des menus

Menus	Description
Mode Volume cible	Activer / désactiver le volume cible (le code d'accès est requis si le verrouillage des réglages est activé)
Mode nuit	Activation / désactivation du mode Nuit
Son	Régler le niveau sonore
	Activer / désactiver le bip des touches
Verrouillage des réglages	Activer / désactiver le verrouillage des réglages
Compteur du volume de nutrition cumulé	Afficher le volume de nutrition cumulé
	Effacer le volume de nutrition cumulé
Historique des alarmes	Consulter les 250 derniers évènements d'alarmes
Historique de la nutrition	Consulter les 250 derniers événements de nutrition
Contraste / luminosité	Réglage du contraste
	Réglage de la luminosité
Temps entre 2 sons d'alarme	Consulter le temps entre 2 sons d'alarme
	Régler le temps entre 2 sons d'alarme (le code d'accès est requis)
Temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint »	Consulter le Temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint »
	Régler le Temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint » (le code d'accès est requis)
Informations techniques	Consulter les informations techniques de la pompe

Navigation dans le menu

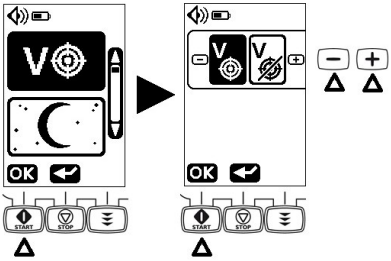


Appuyer sur MENU puis appuyer sur ▲, ▼ pour défiler en haut / en bas entre les sous-menus.

Appuyer sur START pour entrer dans le sous-menu.

5.2 Mode Volume cible

Sur cet écran, le volume cible est activé . En cas de programmation d'une nutrition sans aucun volume cible et d'une nutrition avec volume cible, avec des débits respectivement différents, les débits respectifs sont sauvegardés.



Appuyer sur START pour sélectionner le mode volume cible. Appuyer sur ▲ ou + pour désactiver / activer le mode volume cible (réglage par défaut activé). Appuyer sur START pour valider.

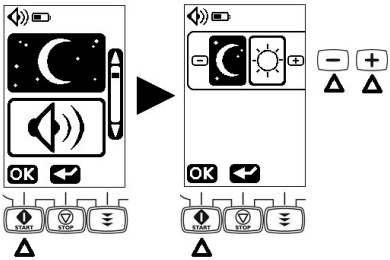
INFORMATION

- Lorsque le volume cible est désactivé, le volume cible et la barre de progression disparaissent de l'écran.

- Si le verrouillage des paramètres est activé, le code d'accès est requis pour activer / désactiver le volume cible

5.3 Mode nuit

Sur cet écran, le mode Nuit est activé .



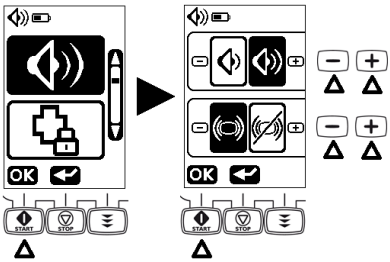
Appuyer sur pour sélectionner le mode Nuit ou Jour. Appuyer sur pour activer le Mode Jour ou pour activer le mode Nuit. Appuyer sur pour valider le mode Nuit ou Jour.

INFORMATION

- Lorsque le mode Nuit est activé, la lumière de l'écran et la puissance de la LED sont réglées au niveau minimum.
- En cas d'alarme, la lumière de l'écran redevient normale.
- Le mode Nuit est automatiquement désactivé une fois la pompe éteinte.

5.4 Son

Par défaut, la pompe est réglée au niveau sonore le plus haut . Il est possible de passer au niveau sonore inférieur .



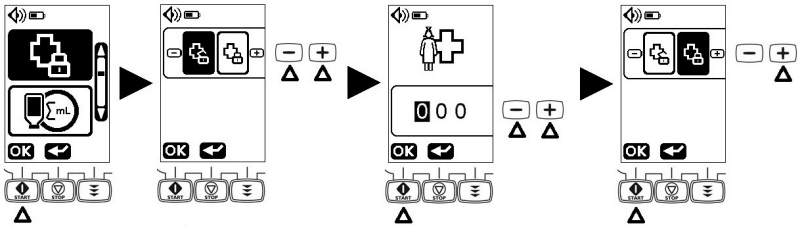
Appuyer sur START pour sélectionner le niveau sonore et le bip des touches.

Appuyer sur − / + pour sélectionner le niveau sonore haut ou bas. Appuyer sur + pour désactiver le bip des touches ou appuyer sur − pour activer le bip des touches.

Appuyer sur START pour valider le niveau sonore et le bip des touches ON ou OFF (réglage par défaut sur ON).

AVERTISSEMENT
Le niveau sonore des alarmes est réglable. Il convient cependant de s'assurer que l'utilisateur peut entendre les alarmes, notamment lorsque la pompe fonctionne sur batterie.

5.5 Verrouillage des réglages



Appuyer sur la touche START pour configurer le verrouillage des paramètres. Appuyer sur la touche − pour saisir le code d'accès.

Saisir le code d'accès en réglant chaque chiffre (0 à 9) à l'aide des touches − et + et valider chaque chiffre en appuyant sur START. Si le code saisi est erroné, il est réinitialisé à 0 0 0.

Appuyer sur + pour activer la fonction de verrouillage des paramètres.

Lorsque le verrouillage des réglages est activé :

- s'affiche dans la barre d'état ;
- le volume cible et le débit ne peuvent pas être changés ;
- les touches accessibles sont :

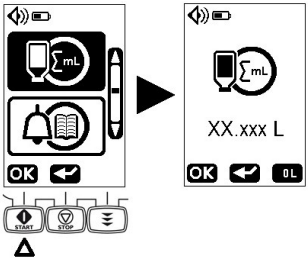
avec des restrictions.

INFORMATION

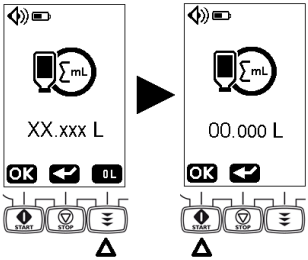
- Pour obtenir le code d'accès, contacter le représentant Fresenius Kabi.
- L'activation / la désactivation du verrouillage des réglages n'est pas modifiée par l'arrêt de la pompe.
- Lorsque le verrouillage des réglages est activé, le verrouillage du clavier peut toujours être activé / désactivé.

5.6 Compteur du volume de nutrition cumulé

Appuyer sur START pour afficher le volume de nutrition cumulé. Le volume total de nutrition depuis la dernière réinitialisation est affiché.

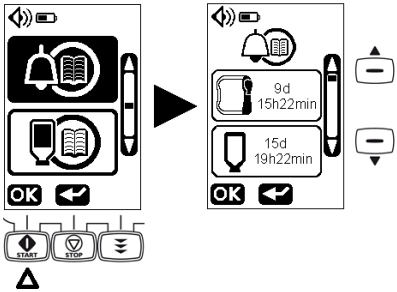


Si nécessaire, appuyer sur puis sur START pour effacer le volume de nutrition cumulé (paramètre par défaut).



5.7 Historique des alarmes

Les événements d'alarme sont automatiquement sauvegardés dans la mémoire de la pompe.



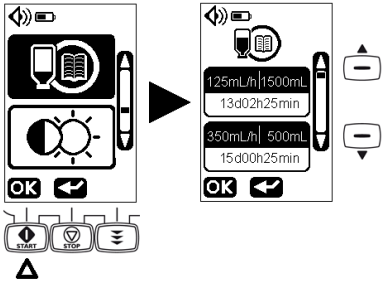
Appuyer sur START pour afficher les événements d'alarme.

Appuyer sur ▲, ▼ pour passer d'un événement d'alarme à l'autre.

INFORMATION
L'historique des alarmes indique le type d'alarme et le temps écoulé depuis l'évènement.

Exemple : 9d 15h22min une alarme batterie a eu lieu il y a 9 jours, 15 heures et 22 minutes.

5.8 Historique de la nutrition



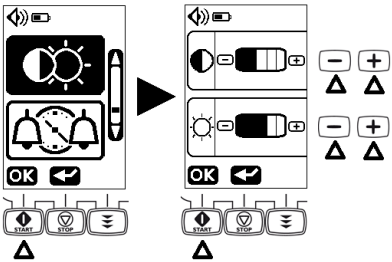
Appuyer sur START pour afficher les événements de nutrition.

Appuyer sur ▲, ▼ pour passer d'un événement de nutrition à l'autre.

INFORMATION
L'historique de la nutrition indique les volumes administrés, le débit associé et le temps écoulé depuis l'administration.

Exemple: 125mL/h | 1500mL
13d02h25min un volume de 1 500 mL a été administré à un débit de 125 mL/h, il y a 13 jours, 2 heures et 25 minutes.

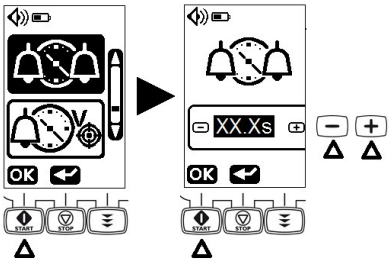
5.9 Contraste / luminosité



Appuyer sur START. Appuyer sur − / + pour régler le contraste ou la luminosité.

Appuyer sur START pour valider.

5.10 Régler le temps entre deux sons d'alarme



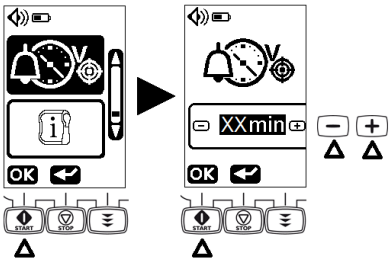
Appuyer sur START. Appuyer sur − / + pour régler le temps entre 2 sons d'alarme.

Appuyer sur START pour valider.

INFORMATION
Le code d'accès est demandé pour régler le temps entre deux sons d'alarme.

AVERTISSEMENT
Le temps entre 2 alarmes peut être ajusté de 2,5 à 30 secondes par paliers de 0,5 seconde. Cet ajustement peut modifier la perception d'une alarme (Valeur par défaut 2,5 secondes).

5.11 Régler le Temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint »



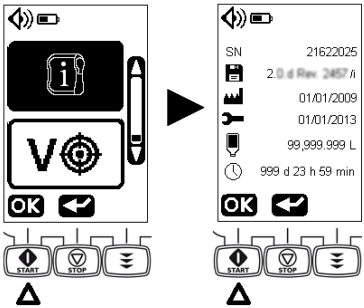
Appuyer sur START. Appuyer sur − ou + pour régler le Temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint ».

Appuyer sur START pour valider.

INFORMATION

- Le temps entre le message « volume cible presque atteint » et l'alarme « volume cible atteint » peut être réglé de 0 à 59 min, par paliers de 1 min (réglage par défaut 5 min.).
- Un code d'accès est demandé pour régler le Temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint ».

5.12 Informations techniques



Appuyer sur START pour accéder aux informations techniques.

NOTE : Le menu d'informations techniques affiche les données suivantes :

SN Numéro de série de la pompe

Version logicielle / version matérielle

Date de production (mm/jj/aaaa)

Date de la dernière maintenance (mm/jj/aaaa)

Volume total administré

Durée totale de fonctionnement

6 Nettoyage et désinfection

6.1 Agents de nettoyage ou de désinfection interdits

Ne pas utiliser d’agents de nettoyage ou de désinfection contenant les substances suivantes, car ces agents agressifs peuvent endommager les parties en plastique de l’appareil et entraîner son dysfonctionnement :

- trichloréthylène
- détergents abrasifs

6.2 Précautions

Nettoyer la pompe et le support de pompe dès qu’ils sont contaminés par un écoulement de la tubulure ou par les médicaments, et au moins une fois par semaine.

Après nettoyage, laisser sécher la pompe pendant environ 5 minutes avant de la redémarrer ou de la rebrancher sur le secteur.

La pompe doit être nettoyée après chaque utilisation sur un patient par du personnel infirmier ou du personnel infirmier assistant qualifié.

AVERTISSEMENT

- La pompe ne doit pas être stérilisée; la stérilisation pourrait endommager la pompe. La pompe Amika est un appareil médical non stérile.
- Le sac à dos Amika doit être nettoyé avant l'insertion de la pompe. Veuillez vous reporter aux documents d'accompagnement spécifiques.
- Veiller à remettre en place sur la pompe la porte d'origine (vérifier que le numéro de série sur la pompe est le même que sur la porte). Échanger les portes entre deux pompes peut générer des erreurs de pompage graves.

6.3 Produits de nettoyage et agents de désinfection recommandés

Chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : lingettes Wip’Anios Excel d'Anios)

Contacter le service approprié, responsable des produits de nettoyage et de désinfection dans votre établissement pour plus de détails.

6.4 Directives et protocole de nettoyage et de désinfection

INFORMATION

- Ne pas plonger la pompe et le support de pompe dans des liquides ou ne pas laisser des liquides pénétrer dans le boîtier de l’appareil.

- La pompe et le support de pompe résistent aux agents de nettoyage recommandés (voir *Produits de nettoyage et agents de désinfection recommandés* à la page 38).

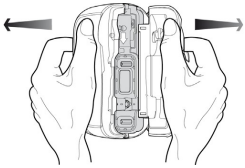
6.4.1 Instructions de nettoyage

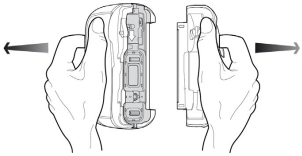
Prérequis

- La pompe est éteinte.
- Le cordon d’alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- La pompe est déconnectée du support.
- L’air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L’opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe et le support sur une surface propre ou une sous-couche jetable. Il est possible de retirer la porte de la pompe pour faciliter le nettoyage.

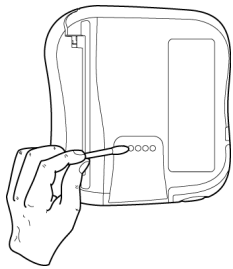




NOTE : La porte peut être immergée. Nettoyer séparément à l’eau courante.

2. Pendant le nettoyage, ne pas retourner la pompe pour éviter que du liquide ne fuite dans la porte de la batterie.
3. Utiliser une lingette prête à l’emploi pour éliminer toute salissure importante.
4. Essuyer soigneusement l'ensemble des surfaces exposées (boîtier, clavier, zone de la vis, zone de connexion du support, etc.) de la pompe, en procédant de haut en bas. Essuyer doucement le mécanisme de la pompe exposé et la zone du capteur (guide de la tubulure, insert violet).

   Un nettoyage minimum de 1 minute est recommandé (l'humidité doit être visible pendant 1 minute), jusqu'à ce que la totalité des matières organiques aient été dissoutes et éliminées. Ne pas laisser de liquide couler, fuir ni goutter à l'intérieur du boîtier de l'appareil. Utiliser un coton-tige pour nettoyer les broches de contact.



5. Répéter l'étape 4 pour la porte de la pompe (boîtier, levier, porte du compteur) et le support (vis de la noix d'accrochage, boîtier, etc.)
6. Avec une lingette neuve, essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées. Un nettoyage minimum de 1 minute est recommandé (l'humidité doit être visible pendant 1 minute), jusqu'à ce que la totalité des matières organiques aient été dissoutes et éliminées.
7. Essuyer le cordon d'alimentation.
8. Laisser l’appareil sécher complètement à température ambiante.
9. S’assurer de replacer la porte originale sur la pompe (vérifier que le numéro de série de la pompe est identique à celui indiqué sur la porte).

6.4.2 Instructions de désinfection

Prérequis

- Le protocole de nettoyage a été appliqué.
- La pompe est éteinte.
- Le cordon d’alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- La pompe est déconnectée du support.
- L’air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L’opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe précédemment nettoyée et le support sur une surface propre ou une sous-couche jetable. Il est possible de retirer la porte de la pompe pour faciliter la désinfection.
2. Pendant la désinfection, ne pas retourner la pompe pour éviter que du liquide ne fuite dans la porte de la batterie.
3. Utiliser des lingettes prêtes à l’emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe, le support et la porte de la pompe (comme décrit dans le protocole de nettoyage), en prenant soin de couvrir toutes les fentes, crevasses et zones difficiles d'accès. Ne pas laisser de liquide couler, fuir ni goutter à l’intérieur du boîtier de la pompe.
4. En utilisant une nouvelle lingette prête à l’emploi, répéter l'étape 3. S'assurer que le temps de contact minimum à chaque étape soit de 3 minutes pour l'activité bactéricide (les surfaces doivent rester visiblement humides pendant 3 minutes). Respecter le temps de contact indiqué dans les recommandations du fabricant pour l'activité antimicrobienne requise.
5. Essuyer le cordon d'alimentation.

6. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.
7. S’assurer de replacer la porte originale sur la pompe (vérifier que le numéro de série de la pompe est identique à celui indiqué sur la porte).

7 Protocole de vérification rapide

AVERTISSEMENT

- Les contrôles suivants permettent aux utilisateurs de vérifier que le comportement de l'appareil est conforme aux instructions d'utilisation. Fresenius Kabi recommande de procéder à ces essais avant de relier des patients à la pompe Amika.
- Si un ou plusieurs des points ci-dessus indiquent un comportement incorrect de la pompe, contacter le service approprié ou le représentant de Fresenius Kabi pour une vérification additionnelle.

Action	Oui
Avant utilisation	
1 - Vérifier si la pompe Amika, le support et l'Adaptateur CA/CC ne sont pas endommagés de quelque façon que ce soit	☐
2 - Vérifier l'état général de l'écran	☐
3 - Installer la pompe Amika sur son support	☐
4 - Brancher le support sur secteur	☐
5 - Allumer la pompe	☐
6 - Vérifier la séquence de test automatique (écran LCD intact, haut-parleur, LED et rétro-éclairage). Ne pas utiliser avec un écran endommagé.	☐
7 - Vérifier que la LED d'alimentation s'allume	☐
8 - Retirer la pompe Amika du support et vérifier la présence du symbole de la batterie sur l'écran	☐
3 - Installer la pompe Amika sur son support	☐
10 - Vérifier que la pompe et son support sont correctement fixés ou positionnés	☐
11 - Vérifier que tous les réglages du menu sont adaptés pour le patient suivant	
12 - Connecter une tubulure à un contenant plein, installer la tubulure dans la pompe et fermer la porte	☐
13 - Purger la tubulure	☐
14 - Régler la pompe au débit et volume cible prescrits	☐
15 - Lancer la nutrition	☐
16 - Vérifier les informations de nutrition (animation gouttelette)	☐
17 - Vérifier que la nutrition est effective	☐
Après utilisation	

Action	Oui
1 - Vérifier si la pompe, le support et l'Adaptateur CA/CC ne sont pas endommagés de quelque façon que ce soit	☐
2 - Nettoyer la pompe, le support et l'Adaptateur CA/CC	☐
2 - Vérifier que la membrane de la pompe Amika est intacte (absence de fissures et d'usure)	☐
Une fois par an	
Vérifier les alarmes et messages suivants (symbole sur l'écran, bip sonore, voyant lumineux de statut clignotant)	
1 - Alarme d'installation de tubulure	☐
2 - Alarme de porte	☐
3 - Alarme d'occlusion en amont	☐
4 - Alarme d'occlusion en aval	☐
5 - Alarme Poche vide / Air dans la tubulure	☐
6 - Message Volume cible presque atteint	☐
7 - Message Batterie presque vide	☐
8 - Contrôler le débit en mesurant le volume administré	☐

8 Alarmes et fonctions de sécurité

8.1 Alarmes / Actions

La pompe Amika est équipée d’un système d’inspection continu qui fonctionne dès que la pompe est utilisée.

Il est recommandé que l'utilisateur se tienne devant la pompe Amika pour une meilleure visibilité de l'affichage de l'alarme.

S’assurer d'avoir la réaction correcte à une alarme. Une réaction erronée ou tardive peut retarder la thérapie.

AVERTISSEMENT
La pompe émet des signaux d’alarme sonores. Les signaux d’alarme sonores émis par des dispositifs médicaux peuvent être masqués par le bruit ambiant. S’assurer que le niveau sonore de l’alarme est audible par l’utilisateur, en tenant compte de l’environnement.

Les mesures du niveau sonore de l'alarme sont :

	Paramètres	Pompe sur son support	Pompe à l'intérieur d'un sac à dos
Alarmes de priorité faible, moyenne, élevée	Niveau faible	> 50 dB(A)	> 45 dB(A)
	Niveau élevé	> 60 dB(A)	> 50 dB(A)

NOTE : dB(A) correspond à la pression moyenne du niveau mesuré selon la norme ISO 3744

8.1.1 Différents types de signaux d’information ou d’alarme

Signal sonore d’information (2 bips)	Signal d’information	La nutrition continue
Signal sonore d’information (1 bip)	Signal d’information	La nutrition continue
Led jaune clignotante et alarme sonore (séquences de 2 bips)	Signal d’information	La nutrition continue
Led jaune fixe et alarme sonore (séquences de 3 bips)	Signal préalable à l’alarme (Alarme de priorité faible)	La nutrition continue

Led jaune clignotante et alarme sonore (séquences de 3 bips)		Alarme de fonctionnement (Alarme de priorité moyenne)	La nutrition est interrompue
Led rouge clignotante et alarme sonore (séquences de 10 bips)		Alarme technique (Alarme de priorité élevée)	La nutrition est interrompue
Led rouge clignotante et avertisseur sonore		Alarme technique à sécurité intégrée (Alarme de priorité élevée)	La nutrition est interrompue

En cas d'alarme de fonctionnement ou de signal préalable à une alarme :

- Pour couper le son de l'alarme, appuyer sur , voir *Désactiver le son de l'alarme* à la page 28 ;
- Identifier le problème spécifique à l'origine de l'alarme ou du signal préalable à l'alarme en observant l'illustration affichée sur la pompe ;
- pour arrêter l'alarme, appuyer sur STOP ;
- procéder à une action corrective (voir tableau suivant) ;
- relancer la nutrition à l'aide de la touche START.

AVERTISSEMENT
Identifier les illustrations, symboles et états dans le tableau ci-dessous pour comprendre leur sens et procéder à l'action appropriée.

8.1.2 Descriptions des alarmes

Contrôle de la ligne

Symbole	Significations	Actions
Priorité moyenne - les LED jaunes clignotent		

Symbole	Significations	Actions
Tubulures	Tubulure manquante ou tubulure mal installée ou mauvaise tubulure installée.	■ Contrôler la position de la tubulure au-dessus et en dessous du mécanisme de la pompe et l'insérer correctement si nécessaire. ■ Vérifier que la tubulure utilisée est la bonne (tubulure Amika uniquement) ▹ Voir *Installation de la tubulure* à la page 18.
	Zone d'insertion du clamp de sécurité contaminée.	■ Éliminer les salissures à l'aide d'un chiffon et d'eau savonneuse ou conformément à la politique de l'hôpital. ■ Laisser sécher la pompe. ▹ Voir *Instructions de désinfection* à la page 40.
Porte ouverte	Porte de la pompe mal fermée au démarrage.	■ Fermer la porte de la pompe. ▹ Voir *Installation de la tubulure* à la page 18.
	Porte de la pompe ouverte après démarrage.	■ Fermer la porte de la pompe. ▹ Voir *Installation de la tubulure* à la page 18.
	Porte de la pompe décrochée de son support.	■ Réinstaller la porte.
	Mécanisme de la porte défectueux.	■ Contacter votre service biomédical.
Occlusion en amont	L'écoulement en amont de la pompe est bloqué entre le contenant et la pompe.	■ Ouvrir la porte, vérifier l'installation de la tubulure. ▹ Voir *Installation de la tubulure* à la page 18. ■ Vérifier que la tubulure n'est pas pliée. ■ Vérifier que le clamp en amont est ouvert. ■ Rincer la sonde si nécessaire. ■ Vérifier l'absence d'occlusion en amont et en aval de la ligne.

Symbole	Significations	Actions
Occlusion en aval	L'écoulement en aval est bloqué après la pompe, du côté du patient.	■ Ouvrir la porte, vérifier l'installation de la tubulure, fermer la porte. ▹ Voir *Installation de la tubulure* à la page 18. ■ Vérifier que la tubulure n'est pas pliée. ■ Repositionner et vérifier le bon écoulement du fluide après le réglage. ■ Vérifier que la sonde n'est pas obstruée. ■ Rincer la sonde si nécessaire. ■ Vérifier l'absence d'occlusion en amont et en aval de la ligne.

Contrôle de la nutrition

Symbole	Significations	Actions
Priorité faible - les LED jaunes sont fixes		
Volume cible presque atteint 125 mL/h 1500 mL 1490 mL	Le volume cible va être atteint.	Le temps écoulé entre le message et le volume cible atteint peut être réglé dans le menu. ▹ Voir *Régler le Temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint »* à la page 36. ■ Terminer la nutrition ou continuer la nutrition.
Priorité moyenne - les LED jaunes clignotent		
Volume cible atteint 125 mL/h 1500 mL 1500mL	**Alarme** Le volume cible est atteint. (Barre de progression complète)	■ Arrêter l'administration ou passer à l'étape suivante.

Contrôle des fonctions

Symbole	Significations	Actions
Priorité faible - Le symbole de batterie est jaune fixe		
Batterie vide **fixe**	La tension minimale de la batterie n'est pas disponible.	Ce message apparaît 30 min avant l'alarme batterie vide. ■ Brancher la pompe sur secteur via le support de pompe. Recharger la batterie pour relancer la pompe.
Priorité moyenne - Le symbole de batterie est jaune clignotant		
Batterie vide **clignotant**	**Alarme moyenne** La tension minimale de la batterie n'est pas disponible.	Cette alarme apparaît 10 min avant que la batterie ne soit entièrement déchargée. ■ Brancher la pompe sur secteur via le support de pompe. Recharger la batterie pour relancer la pompe.
Priorité moyenne - les LED jaunes clignotent		
Poche vide / Air dans la tubulure	Le contenant de nutrition est vide.	■ Arrêter la nutrition ou brancher à un contenant de nutrition rempli.
	Air dans la tubulure.	■ Remplir entièrement la tubulure. ▹ Voir *Purge de la tubulure* à la page 21.
	Impuretés dans la zone du détecteur (guide inférieur de la tubulure).	■ Ouvrir la porte et nettoyer avec un chiffon et de l'eau savonneuse ou conformément à la politique de l'hôpital (voir *Nettoyage et désinfection* à la page 38). Laisser sécher la pompe.
	Tubulure branchée de façon incorrecte au conteneur.	■ Vérifier le positionnement de la tubulure et insérer correctement si nécessaire. ▹ Voir *Installation de la tubulure* à la page 18.
Priorité élevée - les LED rouges clignotent - Alarme sonore		

Symbole	Significations	Actions
Alarme technique	Un code d'alarme technique s'affiche accompagné de l'illustration « alarme erreur pompe ».	■ Noter le code de l'erreur technique (Err xyz). ■ Pour arrêter l'alarme technique, appuyer sur STOP ou pendant 2 secondes. La pompe s'arrêtera automatiquement (pas de compte à rebours). ■ Contacter votre service biomédical.
Alarme technique batterie	La dernière alarme technique batterie qui s'est déclenchée avant l'arrêt est rappellée lors du démarrage suivant.	■ Noter le code de l'erreur technique (Err xyz). ■ Contacter votre service biomédical.
Alarme technique à sécurité intégrée	La pompe s'arrête immédiatement.	■ Contacter votre service biomédical.
Signal d'information - les LED jaunes clignotent		
Rappel de démarrage	La pompe est allumée mais n'est pas utilisée pendant 2 minutes (2 bips)	■ Passer à l'étape suivante ou arrêter la pompe.

NOTE :
le volume maximum perfusé entre la condition d'alarme et la génération des alarmes techniques est de 35 mL.

8.1.3 Délai maximal avant déclenchement de l'alarme

Le délai entre une condition d'alarme et le déclenchement de l'alarme est inférieur à 5 secondes. Exceptions : alarme due à une occlusion en amont et en aval de la pompe, de la tubulure et alarme Poche vide / Air dans la tubulure (voir *Performances* à la page 52).

INFORMATION
Lorsque deux alarmes sont déclenchées en même temps, le logiciel de la pompe détermine un ordre de priorité des alarmes.

8.2 Dépannage

Description du problème	Action recommandée
La pompe n'est pas stable une fois installée	■ Vérifier que la vis de serrage est serrée fermement
La pompe est endommagée, bruyante, fume ou présente une pièce anormalement chaude. L'écran de la pompe ou le support de pompe est endommagé	■ Retirer l'adaptateur CA/CC ■ Ne pas utiliser l'appareil ■ Contacter immédiatement le service biomédical de l'établissement ou le représentant Fresenius Kabi
La pompe est tombée	■ Ne pas utiliser l'appareil ■ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant Fresenius Kabi
La pompe ne démarre pas après avoir été allumée	■ Brancher la pompe sur secteur au cas où la batterie serait entièrement déchargée ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
La variation du débit est plus importante que la précision du débit	■ Vérifier la configuration de la tubulure ■ Vérifier la viscosité du fluide ■ Vérifier que le fluide est à une température normale ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
Problème lié au panneau de contrôle (touches, LED)	■ Vérifier l'état général du panneau de contrôle (clavier) ■ Vérifier le contraste ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
La LED de branchement au secteur ne s'allume pas	■ Brancher la pompe au secteur ■ Vérifier que la LED sur l'adaptateur CA/CC s'allume. Dans le cas contraire, le débrancher et le rebrancher sur la prise secteur. ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
L'appareil s'éteint tout seul	■ Brancher la pompe au secteur ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
L'alarme de la batterie retentit alors que la pompe a été chargée correctement	■ Vérifier la tension d'alimentation secteur ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste

Description du problème	Action recommandée
L'appareil s'éteint lorsqu'il est débranché du secteur	■ La batterie est complètement déchargée : charger la batterie ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste

9 Informations techniques

9.1 Performances

9.1.1 Performances essentielles

Les performances essentielles de la pompe sont définies comme suit dans des conditions de fonctionnement standard :

- Précision de débit (+/- 7 % à 50 mL/h avec de l'eau médicale);
- Délai de détection des occlusions (< 6 minutes à 50 mL/h avec de l'eau médicale);
- Gestion des alarmes de priorité moyenne et élevée, voir *Différents types de signaux d'information ou d'alarme* à la page 44.

AVERTISSEMENT
La précision du débit peut être influencée par la configuration de la tubulure, l'étirement du tube, la viscosité et la température du fluide, la hauteur du contenant ainsi que par les paramètres d'administration.

9.1.2 Plage de débit

Plage	de 1 mL/h à 600 mL/h (paramètre par défaut 50 mL/h)
Incréments	1 mL/h de 1 mL/h à 100 mL/h 5 mL/h de 100 mL/h à 600 mL/h
Précision	± 7% à 50 mL/h, ± 10% pour la plage entière des débits

Conditions initiales de test conformes à la norme 60601-2-24. Volume cumulé mesuré sur une période de 2 heures avec un volume minimum de 25 mL.

Hauteur du contenant : 50 cm.

9.1.3 Plage de volume

Plage	de 1 mL à 5 000 mL (paramètre par défaut 500 mL)
Incréments	1 mL de 1 mL à 100 mL 5 mL de 100 mL à 5 000 mL

9.1.4 Occlusions en amont et en aval

Délai de détection d'occlusion, selon différents débits.

Seuil disponible pour déclencher l'alarme d'occlusion en aval :

- L'occlusion sera détectée pour une pression de 787,6 mmHg, ± 262,5 mmHg.

Délai de détection de l'occlusion		
Débit	**Occlusion en aval (1 m après la pompe)**	**Occlusion en amont (5 cm avant la pompe)**
1 mL/h	5 heures	1 heure 40 min.
25 mL/h	9 min.	4 min.

NOTE :

La pression maximale d'occlusion pour la pompe est de 1 875 mmHg, ± 150 mmHg.

9.1.5 Précision de volume

	Précision	
Limite de détection d'une occlusion en amont*	≤ 25 mL	
Volume du bolus en levée d'occlusion*	Débit 25 mL/h	< 5 mL

*Condition de test : Contrepression : 0 mmHg, Hauteur du contenant : 50 cm

NOTE :

- Un bolus (± 5 mL) peut se produire durant un mouvement de pompe de 0 à 1 m au-dessus du patient, et avant la levée d'occlusion.

9.1.6 Délai de réponse de l'alarme Poche vide / Air dans la tubulure à différents débits

Le délai indiqué est applicable seulement si la tubulure a été remplie au préalable.

Délai de détection de Poche vide / Air dans la tubulure	
Débit	**Volume d'air = 3,5 mL**
1 mL/h	3 heures 30 minutes maximum
25 mL/h	10 min. maximum
100 mL/h	3 min. maximum

9.1.7 Délai de génération d'alarme de tubulure, selon différents débits

Débit	Délai de détection de tubulure
1 mL/h	8 minutes maximum
25 mL/h	30 secondes maximum
100 mL/h	10 secondes maximum

9.2 Caractéristiques techniques

9.2.1 Mode d’utilisation

La pompe Amika est un appareil réutilisable. La pompe garantit une nutrition de fluide par administration continue, utilisant des doigts de pompage et de serrage pour faire progresser le fluide jusqu’au patient.

9.2.2 Caractéristiques de la source d’alimentation

L'Adaptateur CA/CC doit être branché directement sur la prise murale.

Entrée de l'adaptateur	Tension d’entrée CA : 100-240 Vca ± 10% Fréquence d’entrée CA : 50-60 Hz Courant d’entrée CA : 110 mA-205 mA
Sortie de l'adaptateur	9 Vcc ± 5 % / 1,0 A
Longueur du cordon de l'adaptateur	environ 2,5 m

9.2.3 Spécifications pour la batterie

Caractéristiques	NiMH (Nickel-Metal Hydride) 4,8V 1,8-2,2 Ah Ni-MH
Poids	Environ 100 g
Durée de chargement maximale	6 heures

9.2.4 Consommation électrique

Consommation de la pompe dans des conditions de fonctionnement standard : maximum 9 W.

9.2.5 Dimensions - Poids

	Poids	Dimensions (H x L x P)
Pompe	610 g	138 x 128 x 48 mm
Support	350 g	185 x 110 x 85 mm
Adapta- teur CA/CC	200 g	-
Emballage	500 g	-

9.2.6 Courbes en trompette

Les courbes en trompette indiquent les variations de la précision de l’écoulement moyen sur des périodes d’observation spécifiques. Les variations sont présentées sous forme d’écarts maximal et minimal de 5 pompes et de 1 pompe par rapport à l’écoulement moyen général dans la fenêtre d’observation.

Le protocole d'essai utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme CEI 60601-2-24.

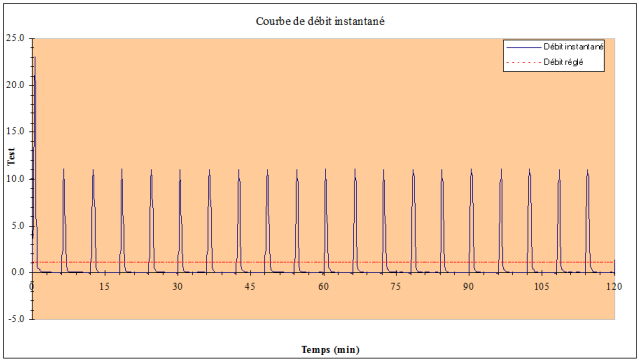
Les courbes peuvent servir à déterminer l'adéquation des paramètres d'administration à des programmes de nutrition spécifiques.

Tubulure utilisée : Amika Varioline

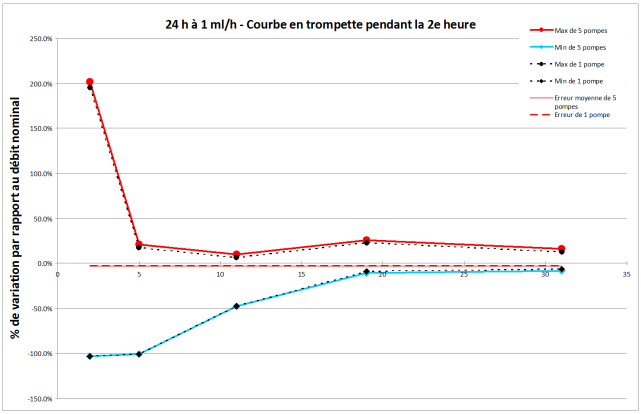
Fluide utilisé : eau distillée, et boisson énergétique Fresubin (1 mL/h seulement)

9.2.6.1 Débit minimum : 1 mL/h

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

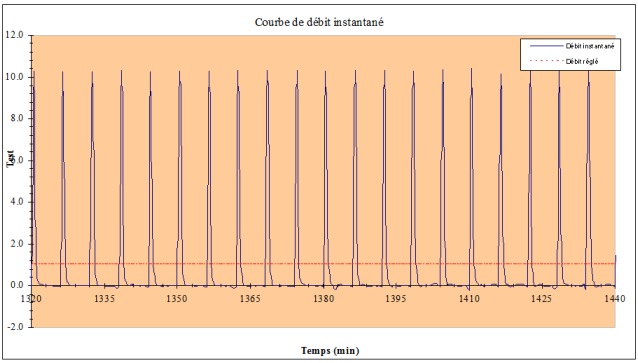


Débit de démarrage et instantané (1 mL/h, sur les 2 premières heures de la période de test)

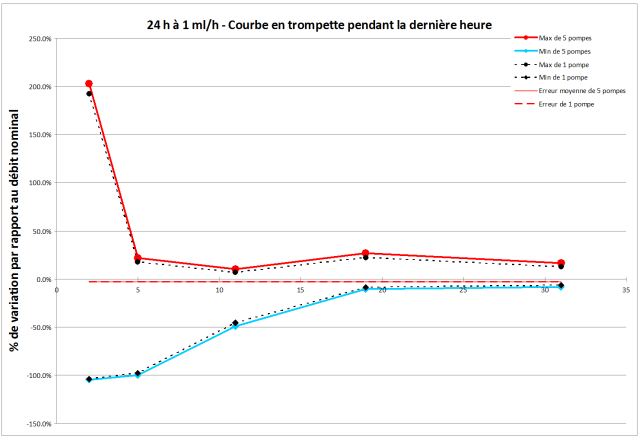


Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (1 mL/h pendant la deuxième heure de la période de test)

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

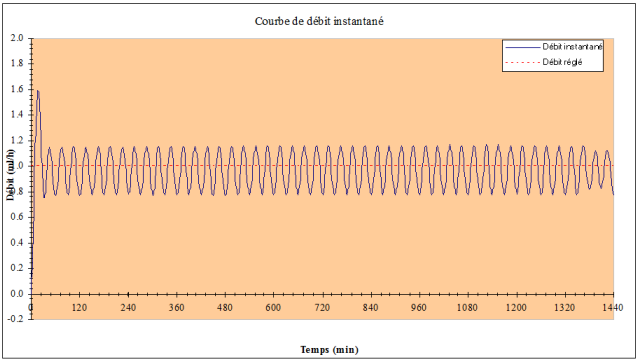


Débit instantané (1 mL/h, sur les 2 dernières heures de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

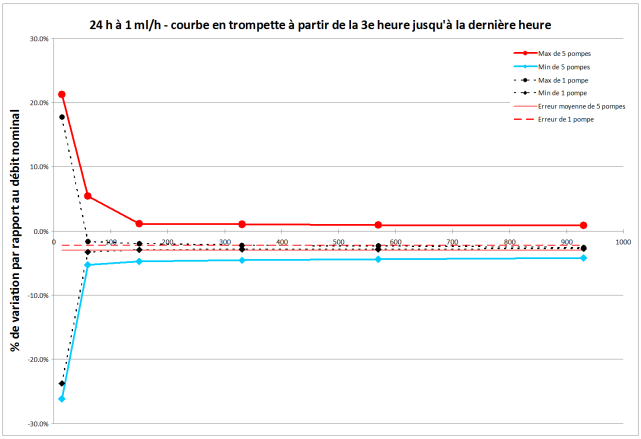


Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (1 mL/h, pendant la dernière heure de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

Temps d'échantillonnage : 15 minutes



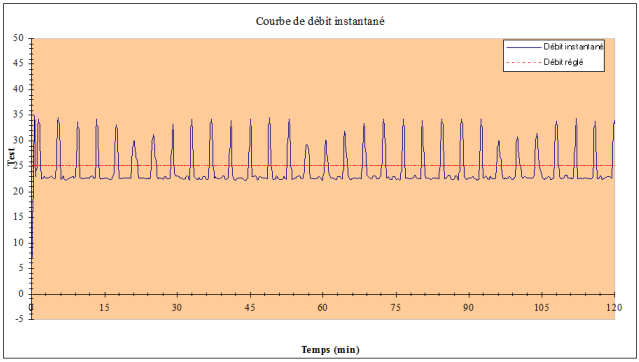
Débit instantané (1 mL/h, sur les 24 heures de l'intervalle de changement de tubulure)



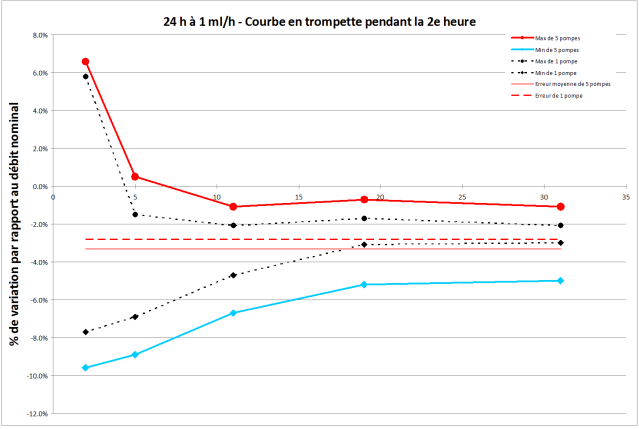
Courbes en trompette pour 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutes d'observation (1 mL/h sur l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

9.2.6.2 Débit intermédiaire : 25 mL/h

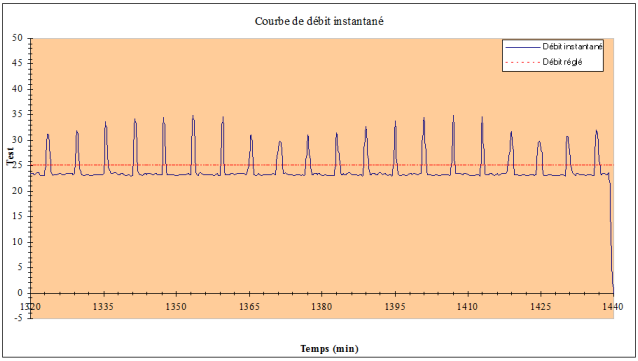
Temps d'échantillonnage: 30 secondes



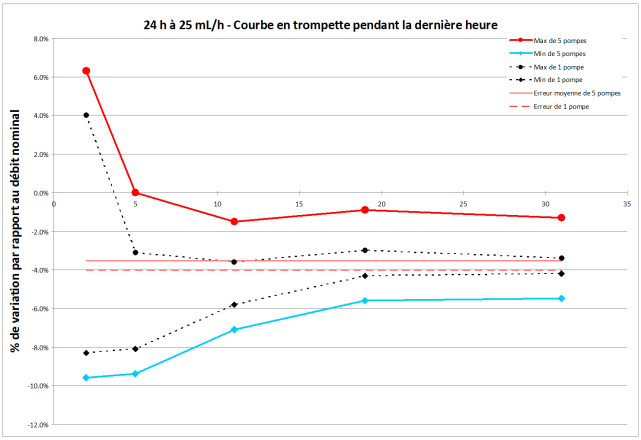
Démarrage et débit instantané à intermédiaire (25 mL/h, sur les 2 premières heures de la période de test)



Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (25 mL/h pendant la deuxième heures de la période de test)

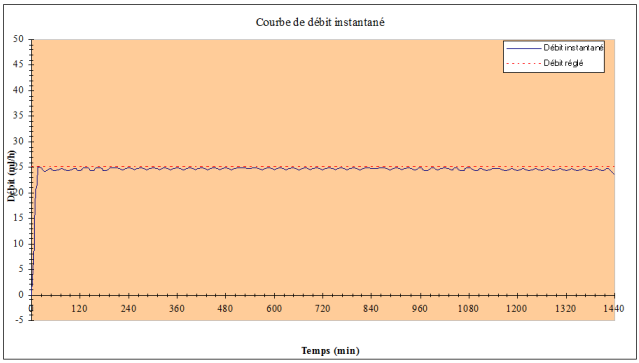


Débit instantané (25 mL/h, sur les 2 dernières heures de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

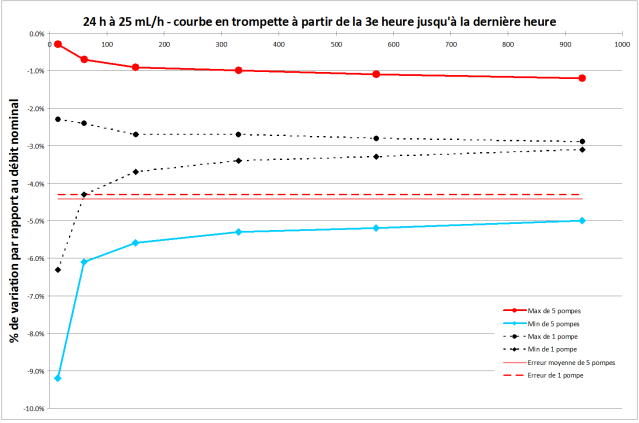


Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (25 mL/h, sur la dernière heure de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

Temps d'échantillonnage : 15 minutes



Débit instantané (25 mL/h, sur les 24 heures de l'intervalle de changement de tubulure)



Courbes en trompette pour des plages d'observation de 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutes (25 mL/h, sur l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

9.2.7 Conformité aux normes

Exigences générales pour la sécurité de base et performance essentielle des appareils électromédicaux	Conforme à la norme CEI 60601-1
Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests pour les appareils électromédicaux	Conforme à la norme CEI 60601-1-2
Exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle des pompes et régulateurs de perfusion	Conforme à la norme CEI 60601-2-24
Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarmes des appareils et des systèmes électromédicaux	Conforme à la norme CEI 60601-1-8
Exigences des appareils électromédicaux et systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile	Conforme à la norme CEI 60601-1-11
CE 0123	Conforme à la Directive Médicale 93/42/CEE 0123 : Numéro de l'organisme notifié (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 Munich, Allemagne)

NOTE :

La liste complète des normes applicables est disponible sur demande. L'appareil est protégé contre les courants de fuite et ne perturbe pas les électrocardiogrammes et les électroencéphalogrammes.

10 Conditions de transport, de stockage et de recyclage

10.1 Conditions de stockage et de transport

Pendant le transport, la pompe Amika ne doit pas être retirée de son mât ou de son rail lors du transport des appareils de nutrition, particulièrement si la nutrition est en cours.

Vérifier que l'Adaptateur CA/CC est branché et opérationnel après transport de la pompe.

La pompe doit être utilisée dans les conditions de stockage et de transport spécifiées ci-dessous afin de garantir ses performances et d'éviter un dysfonctionnement de la pompe.

Pour plus d'informations sur le stockage et le transport, voir *Environnement d'utilisation* à la page 6.

10.2 Stockage

Vérifier que la pompe est stockée de manière appropriée afin d'éviter tout dysfonctionnement.

INFORMATION

- La zone de stockage doit être propre, rangée et conforme aux conditions de stockage mentionnées ci-dessus.
- La pompe Amika doit être manipulée avec précaution pendant le stockage.

AVERTISSEMENT

- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 2 mois, retirer la batterie et la stocker conformément aux conditions de stockage ci-dessus.
- Si l'appareil est stocké sans retirer la batterie, charger au moins une fois par mois en connectant au secteur pendant au moins 6 heures.
- Amika doit être nettoyé et désinfecté avant stockage (voir *Nettoyage et désinfection* à la page 38).

10.2.1 Préparation de l'appareil au stockage

Afin de préparer l'appareil avant le stockage, procéder aux actions suivantes :

1. S'assurer que la pompe n'est pas utilisée sur un patient.
2. Arrêter la pompe et démonter la tubulure installée (voir *Retrait / remplacement de la tubulure de la pompe* à la page 26).
3. Débrancher le cordon d'alimentation de la pompe (voir *Déconnexion électrique* à la page 15).
4. Retirer la pompe et son support du mât ou du rail (voir *Retrait de la pompe de son support* à la page 15).
5. Nettoyer la pompe (voir *Nettoyage et désinfection* à la page 38).
6. Manipuler la pompe avec précaution et la stocker dans une zone conforme.

10.2.2 Installation de l’appareil après stockage

INFORMATION

- Si la batterie a été retirée en vue d’un stockage, contacter le service biomédical afin de réinstaller la batterie dans l'appareil avant d'utiliser la pompe.
- Il est recommandé de charger la batterie laissant l’appareil branché sur secteur pendant au moins 6 heures. Après un stockage prolongé, il arrive qu'il soit nécessaire d'attendre quelques minutes avant d'utiliser la pompe (un sablier s'affiche).
- Il est recommandé de réaliser le « protocole de vérification rapide Amika » lorsque l'appareil est installé après un transport, en cas de stockage prolongé et avant d'utiliser l'appareil pour un nouveau patient.

10.3 Recyclage et mise au rebut

Avant élimination, retirer la batterie de l'appareil. Les batteries, les accessoires et les appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément aux règlementations locales.

Pour des informations sur les règlementations relatives au traitement des déchets et sur le démontage, contacter le représentant Fresenius Kabi.

11 Directives et déclaration du fabricant concernant la CEM

La pompe Amika est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le consommateur ou l'utilisateur de la pompe Amika doivent s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

À l'exception des cas décrits dans le présent manuel, l'utilisation de la pompe doit systématiquement être contrôlée par un opérateur qualifié, dans le cas où la pompe serait installée à proximité d'autres appareils électriques.

Pour plus d'informations sur la conformité CEM, consulter le manuel technique Amika.

AVERTISSEMENT

- Une exposition prolongée aux rayons X peut endommager les composants électroniques du dispositif et affecter la précision du débit. Pour une utilisation en toute sécurité, nous recommandons de :
  - toujours tenir le dispositif à la distance maximale du patient et de la source ;
  - limiter la présence du dispositif dans de tels environnements.
- En cas de perturbations électromagnétiques, si les performances essentielles, voir *Performances essentielles* à la page 52, sont perdues ou dégradées, les conséquences pour le patient peuvent être : nutrition excessive, insuffisante ou retard dans le traitement, traumatisme.

11.1 Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique et aux interférences

La pompe Amika a été testée conformément aux normes de compatibilité électromagnétique applicables aux dispositifs médicaux. Son immunité permet d'assurer un fonctionnement correct. La limitation des rayonnements évite les interférences indésirables avec d'autres appareils.

La pompe Amika est classée comme appareil de Classe B conformément au CISPR 11 - radiations émises. L'utilisateur peut prendre des mesures de réduction des problèmes, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux recommandés par Fresenius Kabi, peut générer des émissions plus importantes et/ou une diminution de l'immunité du système Amika.

Si la pompe Amika est placée à proximité d'appareils tels un équipement chirurgical à haute fréquence, un équipement à rayons X, un appareil RMN, des téléphones cellulaires, des téléphones sans fil DECT, des points d'accès Wi-Fi, un lecteur portatif RFID, un lecteur RFID à grande échelle et des radio-étiquettes RFID, il est essentiel de respecter une distance minimale entre la pompe Amika et cet appareil (voir *Distances de séparation recommandées*

entre les équipements de communication par radiofréquences portatifs et mobiles et la pompe à la page 64). Si la pompe Amika génère des interférences dangereuses ou si elle est elle-même perturbée, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une des méthodes suivantes :

- Réorienter ou déplacer la pompe Amika ou le patient ou l'équipement perturbateur ;
- modifier le cheminement des câbles ;
- brancher la prise secteur de la pompe Amika sur une source d'alimentation protégée / sécurisée / filtrée ou directement sur une source d'alimentation sans interruption. (Alimentation Sans Interruption) ;
- augmenter la distance entre la pompe Amika et le patient ou l'équipement perturbateur ;
- brancher la pompe Amika sur une prise sur un circuit différent de celui auquel est relié le patient ou l'équipement perturbateur ;
- Dans tous les cas, quel que soit le contexte, l'utilisateur doit réaliser des tests d'interopérabilité en situation réelle afin de trouver la configuration correcte et le bon emplacement.

11.2 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

La pompe Amika est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le manuel technique d'Amika.

Le client ou l'utilisateur de la pompe Amika doivent s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

11.3 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par radiofréquences portatifs et mobiles et la pompe

La pompe Amika est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations liées aux radiofréquences rayonnées sont contrôlées.

Les utilisateurs de la pompe Amika peuvent limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication par RF portatifs et mobiles (émetteurs) et la pompe Amika selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication (émetteurs).

AVERTISSEMENT

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Si une utilisation à proximité est nécessaire, observer l'appareil pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration d'utilisation (pompe

	Amika avec adaptateur CA/CC, un câble USB et un câble du dispositif d'appel infirmière).

12 Services

12.1 Garantie

12.1.1 Conditions générales de garantie

Fresenius Kabi garantit ses produits contre tout vice de pièces ou de fabrication durant la période définie par les conditions de ventes, sauf pour la batterie et les accessoires.

12.1.2 Garantie limitée

Pour bénéficier de la garantie pièces et main d'œuvre offerte par notre représentant ou un agent agréé par Fresenius Kabi, il y a lieu de respecter les conditions suivantes :

- Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages du dispositif durant son transport.
- L'appareil doit avoir été utilisé conformément aux instructions fournies dans le présent guide d'utilisation et dans les autres documents d'accompagnement.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations liées au stockage, à la maintenance ou à de mauvaises manipulations ;
- L’appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non qualifiées ;
- La batterie interne de l'appareil ne doit pas avoir été remplacée par une batterie autre que celle spécifiée par le fabricant ;
- Le numéro de série (REF/SN) de l’appareil ne doit pas avoir été modifié ou effacé.

INFORMATION

- En cas de non-respect de ces conditions, Fresenius Kabi établira un devis pour la réparation, incluant les pièces et la main-d'œuvre requises.
- Lorsque l'appareil doit être renvoyé ou réparé, contacter le représentant Fresenius Kabi.

12.1.3 Conditions de garantie pour la batterie et les accessoires

La batterie et les accessoires peuvent être soumis à des conditions spécifiques de garantie.

Contacter le représentant Fresenius Kabi pour plus d’informations.

12.2 Contrôle qualité

Sur demande de l’hôpital, une vérification du **contrôle qualité** peut être effectuée sur la pompe Amika **tous les 12 mois**.

Un contrôle qualité régulier (non compris dans la garantie) consiste en plusieurs opérations d’inspection. définies dans le Manuel Technique de l'appareil. Se référer au manuel technique ou contacter le représentant de Fresenius Kabi.

INFORMATION

- Seul un technicien formé est apte à effectuer ces contrôles, lesquels ne sont pas couverts par un contrat ou un accord de la part de Fresenius Kabi.
- Pour plus d’informations, contacter le représentant de Fresenius Kabi.

12.3 Exigences de maintenance

AVERTISSEMENT

- Effectuer au moins une maintenance préventive tous les **2 ans**. Cette maintenance inclut un remplacement de la batterie et de la membrane. Pour éviter toute détérioration des performances de pompage, il est essentiel de respecter les exigences de maintenance.
- La maintenance préventive doit être effectuée par du personnel technique qualifié et formé, tel qu'indiqué dans le manuel et les procédures techniques.
- Le personnel qualifié doit être informé en cas de chute de l’appareil ou de dysfonctionnement. Dans ce cas, l’appareil ne doit pas être utilisé. Contacter le service biomédical ou Fresenius Kabi.
- En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces de rechange Fresenius Kabi.
- Lors de l'utilisation de l'appareil sur un patient, aucune action de maintenance ne doit être effectuée.

Cycle de vie de la pompe Amika : 10 ans à condition que la maintenance soit réalisée correctement tel que décrit ci-dessus.

12.4 Politique et règles relatives à la maintenance

Pour plus d’informations concernant la maintenance ou l’utilisation de l’appareil, contacter un représentant ou le service à la clientèle.

Si l’appareil doit être expédié pour maintenance, contacter Fresenius Kabi pour faire expédier un emballage à l’établissement de soins.

Nettoyer et désinfecter l’appareil en raison des risques potentiels pour la santé du personnel. Ensuite emballer l’appareil dans le conditionnement fourni et l’expédier à Fresenius Kabi.

INFORMATION
Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages du dispositif durant son transport.

13 Informations sur les commandes

La pompe Amika est disponible dans plusieurs pays, contacter le représentant Fresenius Kabi pour des commandes (Z0441XX).

13.1 Notice d’utilisation

Plusieurs 'Notices d'utilisation' traduites en langues locales sont disponibles. Contacter le représentant commercial Fresenius Kabi pour commander.

13.2 Tubulures

Ne pas utiliser les tubulures Amika pour administrer des liquides par gravité, à l'exception de la tubulure Amika Varioline Comfort qui peut être utilisée pour une nutrition soit par pompe, soit par gravité.

Les tubulures sont à usage unique. Quelle que soit la tubulure, les performances de la pompe sont préservées.

	Tubulures de transition ENFit	Tubulures ENFit	Tubulures ENFit avec pochette
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobile	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort	7751998	-	7751904
Poche Amika	7751908	7751956	7751914
Poche mobile Amika	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag sans orifice d'ajout de médicaments	-	-	7751918

13.3 Accessoires

Ne pas utiliser l'appareil avec des accessoires endommagés.

AVERTISSEMENT
Utiliser UNIQUEMENT les accessoires recommandés ci-dessous. Le patient ne doit pas être connecté à la tubulure lors de l'installation de la pompe avec les accessoires. Se reporter à la notice d'utilisation associée.

Accessoires	Référence
Sac à dos Amika Adulte	7752323

Accessoires	Référence
Sac à dos Amika Enfant	7752343
Support de table Amika	7751082
Dispositif d'appel infirmière Holder COM Amika	Z044901 / Z044909*
Adaptateur CA / Chargeur Amika	Z200651**

*Plusieurs kits pays sont disponibles.

**Des cordons d'alimentation, adapteur CA /chargeur, câble secteur supplémentaires doivent être commandés séparément. Chaque référence produit inclut son propre câble secteur, selon le pays.

Contacter un représentant Fresenius Kabi pour toute commande.

14 Glossaire

Terme	Description
°C	Degré Celsius
A	Ampère
CA	Courant alternatif
Ah	Ampère-heures
Amika	Pompe à nutrition et hydratation entérale fabriquée par Fresenius Kabi
Marquage CE	Marque de Conformité Européenne
CISPR	Comité international spécial des perturbations radio-électriques
cm	Centimètre
dB	Décibel
DECT	Télécommunications numériques améliorées sans fil (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)
ECG	Électrocardiogramme
EEG	Électroencéphalogramme
CEM	Compatibilité électromagnétique
EXX	Message d'erreur
g	Gramme
h	Heure
H x L x P	Hauteur / Largeur / Profondeur
HF	Haute fréquence
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
ID/N°	Numéro de série
CEI	Commission électrotechnique internationale
IFU	Notice d'utilisation
IV	Intraveineux
LED	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
m	Mètre
MHz	MégaHertz

Terme	Description
min	Minute
mL	Millilitre
mL/h	Millilitre par heure
mm	Millimètre
IRM	Imagerie par résonance magnétique
NiMH	Nickel-Hydrure Métallique
RMN	Résonance magnétique nucléaire
RF	Radiofréquence
RFID	Identification par radiofréquence
sec	Seconde
UPS	Source d'alimentation sans interruption
V	Volt
V c.a.	Volt courant alternatif
V c.c.	Volt de courant continu
W	Watt

Contacts locaux pour les services

Indiquer ici les noms des personnes à joindre :

Notes de mise à jour

Date	Version du logiciel	Description
Février 2013	2.0	Création
Septembre 2013	2.1	Cette version du logiciel dispose d'un menu d'informations techniques.
Octobre 2017	2.2 / i	Gestion des priorités d'alarme modifiée pour répondre aux nouvelles normes.

Caring for life : Prendre soin de la vie

Medical devices : Dispositifs médicaux

Made in France : Fabriqué en France

Le présent document peut contenir des inexactitudes ou des erreurs typographiques. Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures. En raison de l'évolution des normes, des documents juridiques et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document sont applicables uniquement à l'appareil qu'il accompagne.

La reproduction partielle ou intégrale du présent document est interdite sans l'autorisation écrite de Fresenius Kabi. Amika® est une marque enregistrée de la société Fresenius Kabi dans certains pays.

Fabriqué en France

Date de révision : Janvier 2018

Référence: 6460-11_IFU_Amika_FRA

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

www.fresenius-kabi.com

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

CE 0123 Premier marquage CE : 2012

6460-11_IFU_Amika_FRA

FRESENIUS KABI

caring for life