FRESENIUS KABI

caring for life

Amika

Pompe à nutrition entérale

Version 2.3 / i

Notice d'utilisation

Description des symboles

MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique de l'appareil
	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 ; partie 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		Haut
	Protéger des précipitations		Limite de température
	Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique
	Protection contre les chocs électriques : classe II		Documents d'accompagnement
	Pièce intégrée à un processus de recyclage	FSC	Symbole pour emballage composé de matériaux certifiés FSC
	Symbole d'emballage écologique	RE ZY	Symbole d'emballage recyclable

UDI
(01)04086000851794
(21)12345678
(11)170927
(240)N044110

(01) Identifiant produit GTIN
(21) Numéro de série du produit
(11) Date de fabrication
(240) Référence du produit

IP32 **Support** : indice de protection IP32 contre les objets solides étrangers (> 2,5 mm) et les
IP35 gouttes de liquides
Pompe : indice de protection IP35 contre les objets solides étrangers (> 2,5 mm) et les jets d'eau provenant de toutes les directions

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.

Informations : recommandations à suivre.

INFORMATION
Se référer à la section « Environnement d'utilisation » pour plus d’informations sur les limites de température, de pression et d’humidité.

Table des matières

1 Introduction 8

1.1 Application....8
1.2 Principes de fonctionnement....8
1.3 Utilisation....8
1.4 Indication d'usage....8
1.4.1 Indications....8
1.4.2 Contre-indications....9
1.4.3 Utilisateurs concernés....9
1.4.4 Patients concernés....9
1.4.5 Environnement d'utilisation....9
1.5 Bénéfices cliniques....10
1.6 Effets secondaires....10
1.7 Risques pour les patients....10

2 Description 11

2.1 Définition du système....11
2.2 Contenu de l'emballage....11
2.3 Description générale....11
2.4 Description détaillée....12
2.5 Description de l'écran....14

3 Installation et retrait 15

3.1 Installation....15
3.1.1 Installation générale....15
3.1.2 Utilisation de la noix d'accrochage....16
3.1.3 Positionnement du support sur un rail, un mât, un lit ou un fauteuil roulant....16
3.1.4 Positionnement du support sur une table....16
3.1.5 Positionnement de la pompe....17
3.1.6 Branchement électrique....17
3.2 Retrait....18
3.2.1 Retrait de la pompe de son support....18
3.2.2 Retrait du support de pompe....18
3.2.3 Déconnexion électrique....18
3.2.4 Fixer/retirer le guide de consultation rapide....19

4 Utilisation 20

4.1 Utilisation de la batterie interne....20
4.1.1 Précautions relatives à la batterie....20
4.1.2 Mode d'utilisation de la batterie....20

4.2 Utilisation de base....21
4.2.1 Allumage....21
4.2.2 Installation de la tubulure....21
4.2.3 Purge de la tubulure....24
4.2.4 Réglage des paramètres de nutrition....27
4.2.5 Lancement de la nutrition....28
4.2.6 Arrêt de la nutrition....28
4.2.7 Extinction de la pompe....29
4.2.8 Retrait / remplacement de la tubulure de la pompe....30
4.2.9 Verrouillage du clavier....30
4.2.10 Désactiver le son de l'alarme....31

5 Menu de la pompe 32

5.1 Menus d'accès....32
5.2 Mode de nutrition....33
5.3 Mode nuit....34
5.4 Son....34
5.5 Verrouillage des réglages....35
5.6 Compteur du volume de nutrition cumulé....36
5.7 Historique des alarmes....36
5.8 Historique de la nutrition....37
5.9 Contraste/luminosité....38
5.10 Régler le temps entre deux sons d'alarme....38
5.11 Régler le temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint »....39
5.12 Informations techniques....40
5.13 Réinitialisation des réglages d'usine....40

6 Nettoyage et désinfection 42

6.1 Agents de nettoyage ou de désinfection interdits....42
6.2 Précautions....42
6.3 Agents de nettoyage et agents de désinfection recommandés....42
6.4 Directives et protocole de nettoyage et de désinfection....42
6.4.1 Instructions de nettoyage....43
6.4.2 Instructions de désinfection....44

7 Protocole de vérification rapide 45

8 Alarmes et fonctions de sécurité 47

8.1 Alarmes / Actions....47
8.1.1 Différents types de signaux d'information ou d'alarme....47
8.1.2 Descriptions des alarmes....48
8.1.3 Délai maximal avant déclenchement de l'alarme....52
8.2 Dépannage....52

9 Informations techniques 54

9.1 Performances....54
9.1.1 Performances essentielles....54
9.1.2 Plage de débit....54
9.1.3 Plage de volume....54
9.1.4 Occlusions en amont et en aval....54
9.1.5 Précision de volume....55
9.1.6 Délai de réponse de l'alarme Poche vide / Air dans la tubulure à différents débits....55
9.1.7 Délai de génération d'alarme de tubulure, selon différents débits....55
9.2 Caractéristiques techniques....56
9.2.1 Mode d'utilisation....56
9.2.2 Caractéristiques de la source d'alimentation....56
9.2.3 Spécifications pour la batterie....56
9.2.4 Consommation électrique....56
9.2.5 Dimensions - Poids....56
9.2.6 Courbes en trompette....57
9.2.7 Conformité aux normes....62

10 Conditions de transport, de stockage et de recyclage 63

10.1 Conditions de stockage et de transport....63
10.2 Stockage....63
10.2.1 Préparation de l'appareil au stockage....63
10.2.2 Installation de l'appareil après stockage....64
10.3 Recyclage et mise au rebut....64

11 Directives et déclaration du fabricant concernant la CEM 65

11.1 Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique et aux interférences....65
11.2 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique....66
11.3 Distances de séparation recommandées entre la pompe et les appareils de communication RF portables / mobiles....66

12 Services 68

12.1 Garantie....68
12.1.1 Conditions générales de garantie....68
12.1.2 Garantie limitée....68
12.1.3 Conditions de garantie pour la batterie et les accessoires....68
12.2 Contrôle qualité....68
12.3 Exigences de maintenance....69
12.4 Politique et règles relatives à la maintenance....69
12.5 Notification d'un incident grave....69

13 Informations sur les commandes 71
13.1 Notice d’utilisation....71
13.2 Tubulures....71
13.3 Accessoires....71
14 Glossaire 73

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

La notice d'utilisation (IFU) s'applique à la pompe Amika nommée « pompe » intégrant des versions logicielles et matérielles 2.3 / i.

AVERTISSEMENT

- Vérifier que la 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'informations techniques décrit dans *Informations techniques* à la page 40.
- L'utilisateur doit suivre les instructions décrites dans la présente notice d'utilisation. Un 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 dans *Description des symboles* à la page 2.

1.2 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.

1.3 Utilisation

Pompe à nutrition entérale et accessoires pour administration par voie entérale (à l'aide d'une sonde d'alimentation) de liquides de nutrition et d'hydratation.

1.4 Indication d'usage

1.4.1 Indications

La pompe est indiquée pour administrer les produits par des voies cliniquement acceptées. Parmi ces produits figurent notamment : de l'eau, du thé, du soda et des poches de nutrition prêtes à l'emploi.

Voies d'administration :

La pompe permet l'administration via les sondes suivantes et les voies d'accès associées :

- Sondes trans-nasales
- Sondes d'alimentation percutanées

1.4.2 Contre-indications

NE PAS UTILISER :

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

1.4.3 Utilisateurs concernés

AVERTISSEMENT
Tenir la pompe, les tubulures et le cordon d'alimentation à l'écart des enfants (et animaux) sans surveillance.

L'utilisation et le nettoyage de la pompe sont réservés aux professionnels de santé, patients ou proches des patients qui sont qualifiés et qui ont été formés à cet effet.

Nous recommandons aux utilisateurs de suivre une session de formation unique d'environ 40 minutes (pour la formation, contacter un représentant Fresenius Kabi).

1.4.4 Patients concernés

La pompe est destinée à être utilisée sur des adultes et des enfants.

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/ou une hydratation entérales.

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

1.4.5 Environnement d'utilisation

Elle est destinée à être utilisée dans les établissements de soins cliniques, en ambulatoire avec un sac à dos Amika, lors de transports routiers médicalisés avant l'arrivée à l'hôpital et pour des soins à domicile.

Le cordon d'alimentation de l'Amika ne doit pas être utilisé en extérieur (par exemple, dans un jardin, un patio).

AVERTISSEMENT

- La pompe doit être éloignée des sources de chaleur, ne doit pas être en contact avec de la poussière ou une matière duveteuse et ne doit pas être exposée directement au soleil pendant une période 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 peuvent être plus fréquentes.

- Plage des températures de fonctionnement : 10°C à 40°C
- Température de stockage et de transport : -20 °C à +45 °C
- Plage des pressions 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 lors du stockage et du transport : 10 % à 90 %, sans condensation
- Altitude : moins de 3 000 m.

En cas d'utilisation de produits réfrigérés, attendre qu'ils soient à température ambiante 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 températures de fonctionnement avant d'utiliser la pompe. Une alarme peut se déclencher de façon intempestive si la température de la pompe/tubulure est trop basse ou trop élevée.

1.5 Bénéfices cliniques

Le bénéfice thérapeutique de la pompe à nutrition entérale Amika pour le patient est de permettre une alimentation entérale contrôlée et sûre dans un cadre clinique et ambulatoire ainsi que mobile. L’objectif de la nutrition entérale est la prévention et le traitement de la malnutrition pour améliorer les résultats.

1.6 Effets secondaires

Il n’y a pas d’effet secondaire directement associé à l’utilisation d’Amika.

1.7 Risques pour les patients

Le non-respect de toutes les instructions décrites dans le présent document ou la perte ou la dégradation des performances essentielles (voir *Performances essentielles* à la page 54) peut entraîner : sous-alimentation, suralimentation, retard de traitement, embolie gazeuse, traumatisme, thérapie incorrecte, choc électrique, toxicité ou infection.

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 cordon d'alimentation.
- Élément jetable Amika (partie appliquée) : tubulures.
- Accessoires Amika.

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

2.2 Contenu de l’emballage

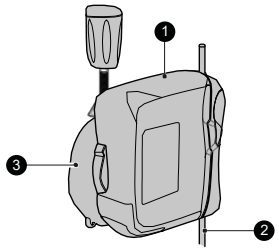
La boîte de la pompe Amika contient les éléments suivants :

- 1 pompe Amika
- 1 support de pompe
- 1 cordon d'alimentation
- Documents 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

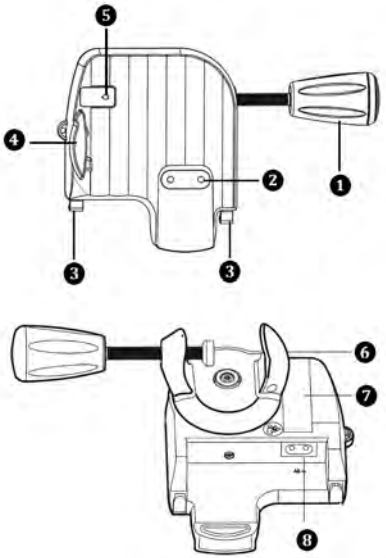
2.4 Description détaillée

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 de contrôle (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



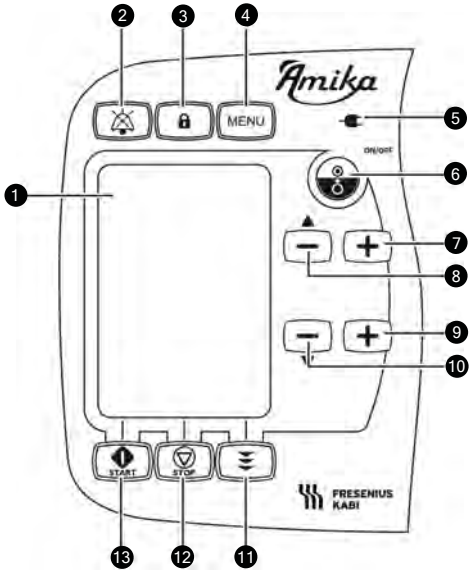
Légende

1. Poignée du clamp
2. Broches de contact assurant la liaison avec le support de pompe
3. Logement des câbles
4. Levier de verrouillage gris
5. Voyant lumineux d'alimentation
6. Noix d'accrochage
7. Étiquettes d'identification du support
8. Connecteur du cordon d'alimentation

Voyant lumineux d'alimentation sur le panneau avant du support

CA~ À proximité de la prise d'alimentation du support, description dans *Caractéristiques de la source d'alimentation* à la page 56

Description du panneau de contrôle (clavier)



Légende

1. Écran
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 du débit / Défilement du menu vers le haut
9. Augmentation du volume cible
10. Diminution du volume cible / Défilement du menu vers le bas
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

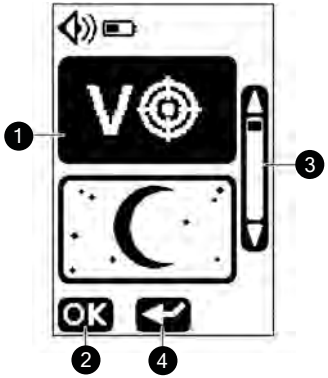
	Icônes du niveau sonore		Icône de l’alarme
	Icône de la batterie		Icône du silence alarme
	Icône clavier verrouillé		Icône de verrouillage des réglages

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 menus
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 maintenues.

AVERTISSEMENT

- Ne pas modifier la hauteur de la pompe si elle est reliée à un patient. Cela peut déclencher 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 m 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.

Figure 1 : Installation recommandée

Positionner le contenant au-dessus de la pompe

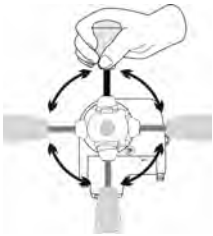
Figure 2 : Installation possible

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

Ne pas placer la pompe sous le patient ou à plus de 1,3 m au-dessus du patient.

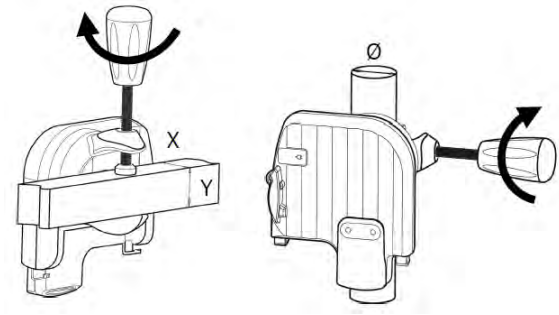
3.1.2 Utilisation de la noix d’accrochage

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).

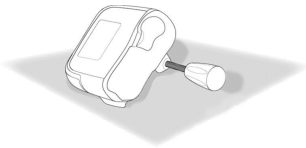


X, Y minimum = 10 mm,
X, Y maximum = 35 mm
Ø minimum = 8 mm
Ø maximum = 40 mm

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.

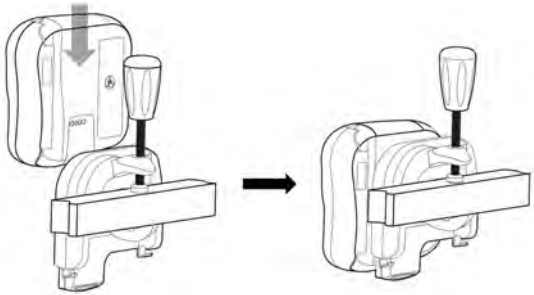
3.1.4 Positionnement du support sur une table

Le support peut être placé sur une table plate et horizontale comme indiqué sur 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

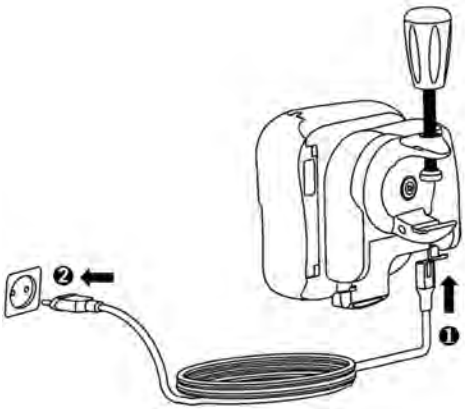
Glisser la pompe vers le bas jusqu'à ce que le levier de verrouillage gris bloque la pompe.

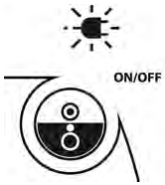


3.1.6 Branchement électrique

S'assurer que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé.

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



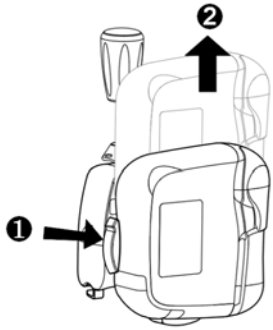


1. Connecter le câble d'alimentation au support, pincer le câble dans l'emplacement prévu à cet effet.
2. Brancher le cordon d'alimentation sur la prise murale.
   Lors du branchement sur secteur, vérifier que le cordon d'alimentation et la prise murale sont facilement accessibles.
   L'alimentation secteur est signalée par un voyant vert sur le panneau de contrôle de la pompe (clavier).

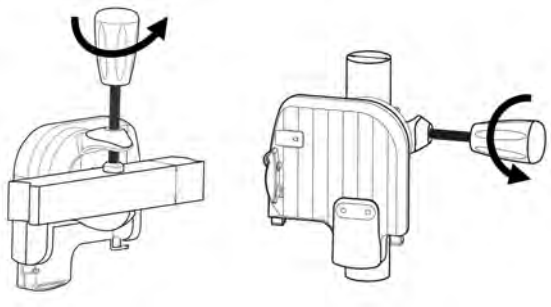
3.2 Retrait

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.

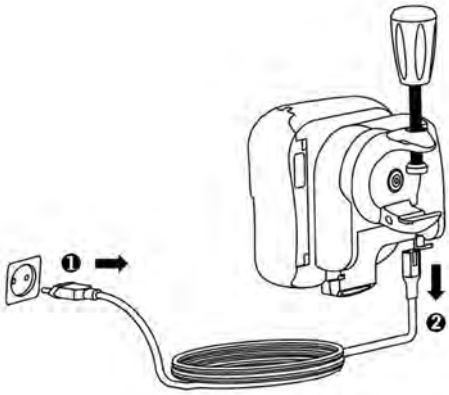


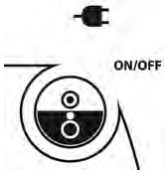
3.2.2 Retrait du support de pompe



3.2.3 Déconnexion électrique

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
   - Un bip est émis par la pompe avec le voyant d'alimentation secteur éteint quand le câble d'alimentation est déconnecté.
   - Voir *Stockage* à la page 63 pour le stockage de la pompe.

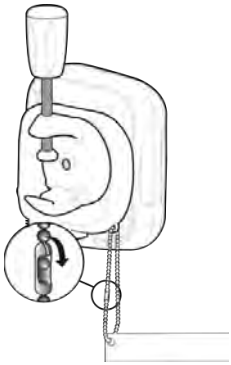




2. Débrancher le cordon d'alimentation du support.

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	Au minimum 24 heures jusqu'à 125 mL/h et au minimum 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 17) ►La batterie charge automatiquement, même pendant l’utilisation
	Lorsque la pompe n'est pas raccordée au secteur (voir *Déconnexion électrique* à la page 18) ► 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 47). Lorsque la batterie est vide (moins de 10 minutes restantes), une alarme se déclenche (voir *Alarmes / Actions* à la page 47).

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. Renvoyer l’appareil au représentant Fresenius Kabi dès que possible.
- Le remplacement de la batterie doit être effectué par du personnel technique qualifié et formé conformément au manuel et aux procédures techniques.

- Dans des conditions d'utilisation normale, il se peut que l'autonomie de la batterie passe de 24 heures à 20 heures à la fin de la troisième année d'utilisation.

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 45).

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 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 15.

Figure 3 : 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 de l'utilisateur, respecter la procédure stérile d'élimination du contenant, de la tubulure ou de la sonde d'alimentation.

AVERTISSEMENT

- Seules les tubulures Fresenius Kabi garantissent la fiabilité de la pompe. Se référer aux tubulures compatibles (voir *Tubulures* à la page 71) et aux fluides de nutrition compatibles (voir *Indication d'usage* à la page 8).

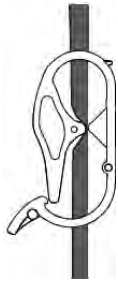
L'utilisation de tubulures inappropriées peut causer des préjudices aux patients tels que la suralimentation, la sous-alimentation.

- Vérifier l'utilisation prévue de la tubulure conformément au protocole d'alimentation, 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 °C / +40 °C.

4.2.2.2 Description du clamp de sécurité

Clamp ouvert



Clamp fermé

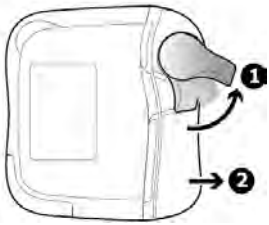
INFORMATION
Le patient ne doit pas être relié à la tubulure lorsque le clamp de sécurité est ouvert.

4.2.2.3 Installation de la tubulure dans la pompe

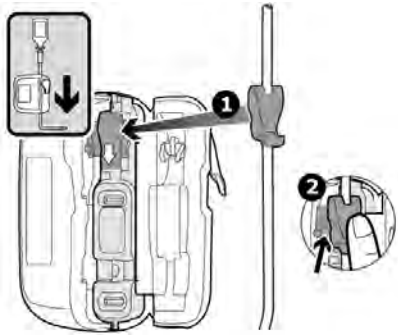
Pour brancher / débrancher / changer le contenant et la sonde d'alimentation sur la tubulure, voir la « notice d'utilisation » de la tubulure sur l'emballage primaire.

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

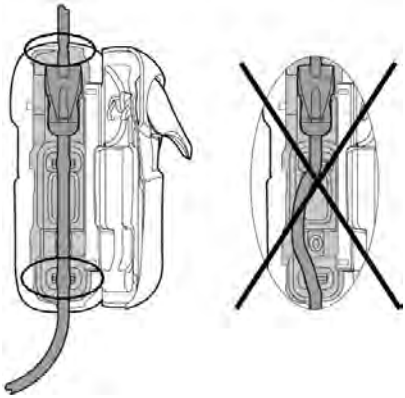
1. Tirer le levier d'ouverture vers le haut pour déverrouiller la porte ❶. Ouvrir la porte ❷.



2. Positionner le clamp de sécurité en suivant les flèches indiquant la direction du débit ❶. Insérer le clamp de sécurité jusqu'à entendre le CLIC 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 :

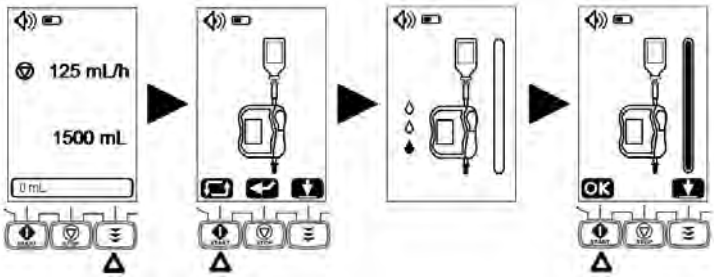
- Purge automatique : la pompe Amika remplit automatiquement la tubulure au débit maximum en appuyant sur la touche de purge automatique ;
- Purge semi-automatique : la pompe Amika remplit la tubulure au débit maximal tant que la touche de purge semi-automatique est maintenue enfoncée.

INFORMATION

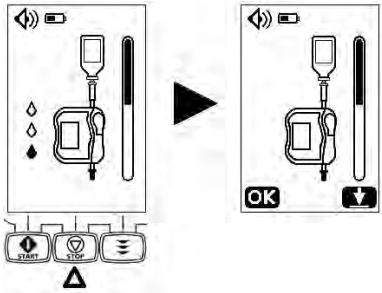
- Les purges automatiques et semi-automatiques remplissent la tubulure à un débit de 600 mL/h et sont interrompues après 17,6 ± 10 % mL (configuration d'usine).
- Pendant la purge, l'alarme Air dans la tubulure est désactivée.

S'assurer que la purge est complète avant de démarrer l'administration.

Purge automatique

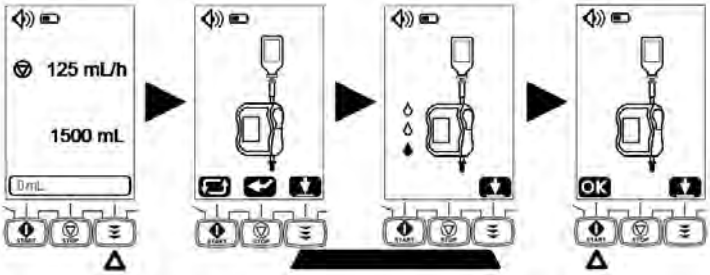


La purge automatique peut être interrompue à tout moment :



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 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.

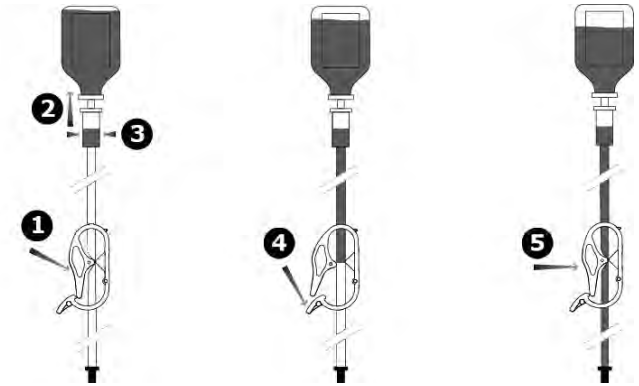
AVERTISSEMENT
À la fin de la purge, vérifier que la tubulure est correctement purgée.

4.2.3.2 Purge sans la pompe (purge manuelle)

Retirer la tubulure de la pompe (voir *Retrait / remplacement de la tubulure de la pompe* à la page 30).

1. Fermer le clamp de sécurité.
2. Brancher le contenant alimentaire à la tubulure et le suspendre.
3. Remplir à moitié la chambre compte-gouttes en appuyant doucement.
4. Ouvrir le clamp de sécurité et purger jusqu'à l'extrémité de la tubulure.
5. Fermer le clamp de sécurité.

Installer la tubulure dans la pompe pour lancer la nutrition (voir *Installation de la tubulure* à la page 21).

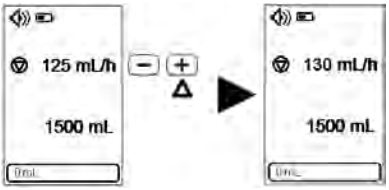


4.2.4 Réglage des paramètres de nutrition

INFORMATION

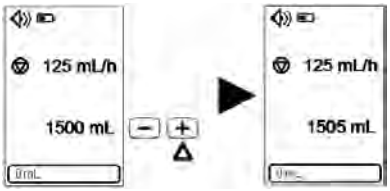
- Maintenir la touche appuyée pour accélérer le défilement.
- Le débit d'administration doit être adapté individuellement au patient. Des contrôles réguliers sont nécessaires.

- Adapter le débit de nutrition (mL/h)



Appuyer sur la touche + ou − pour régler le débit de nutrition.

- Ajuster le volume cible (mL)

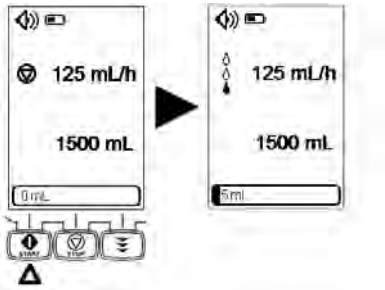


Appuyer sur la touche + ou − pour régler le volume cible.

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

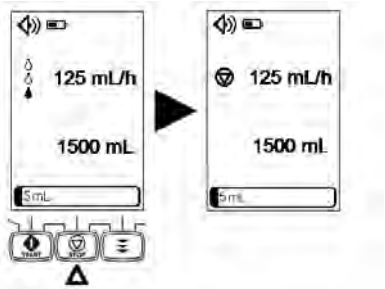
1. Relier la tubulure à la sonde d'alimentation entérale du patient.
2. S'assurer que la purge est complète avant de démarrer l'administration.
3. Vérifier l'alimentation électrique avant de lancer la nutrition.
   - Voyant lumineux vert si la pompe est branchée sur secteur, ou
   - Icône batterie pleine si fonctionnement sur batterie.
4. Lancement de la nutrition.



AVERTISSEMENT
Le clavier doit être verrouillé pendant la nutrition pour éviter toute erreur d'utilisation.

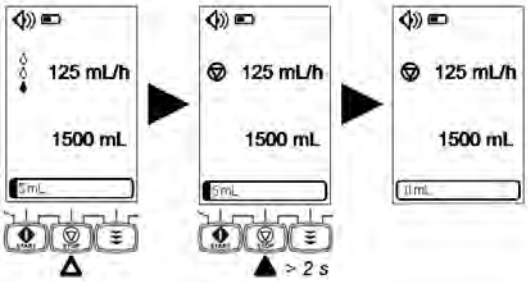
4.2.6 Arrêt de la nutrition

- 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.

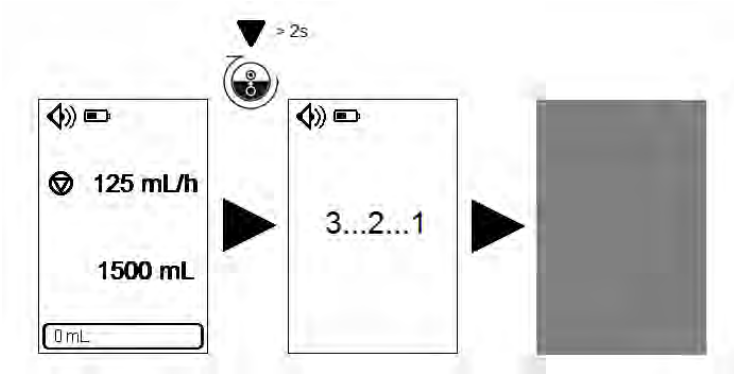
- Réinitialisation de la barre de progression.



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 : le bip indiquant une touche non-autorisée 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 de nutrition ;
  - niveau sonore, activation / désactivation 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.
- En cas de déconnexion de alimentation secteur et de la batterie, l'heure de l'événement historique existant n'est pas conservée.

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.

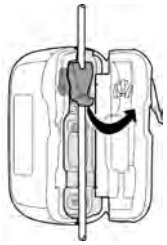
Remplacer la tubulure conformément au protocole de l'établissement de soins ou aux directives des CDC.

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, par ex. des infections, et un débit non contrôlé.
- Pour les patients nécessitant une attention particulière, une autre tubulure doit toujours être disponible.

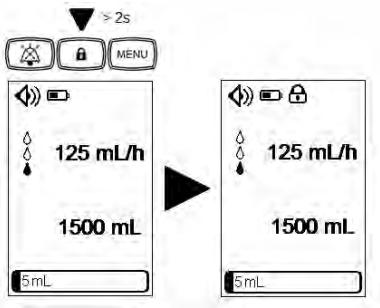
1. Tirer le levier d'ouverture vers le haut pour déverrouiller la porte ❶.
2. Ouvrir la porte ❷.
3. Retirer la tubulure.



Installer une nouvelle tubulure dans la pompe (voir *Installation de la tubulure* à la page 21).

4.2.9 Verrouillage du clavier

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



Le clavier peut être verrouillé/déverrouillé en appuyant sur la touche de verrouillage du clavier pendant 2 secondes.

Lorsque le clavier est verrouillé :

- s'affiche dans la barre d'état ;
- est la seule touche active. Si une autre touche est enfoncée, des bips indiquant une touche non autorisée se déclenchent, aucune action n'est entreprise et la nutrition continue.

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

4.2.10 Désactiver le son de l'alarme

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

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 47.

5 Menu de la pompe

INFORMATION

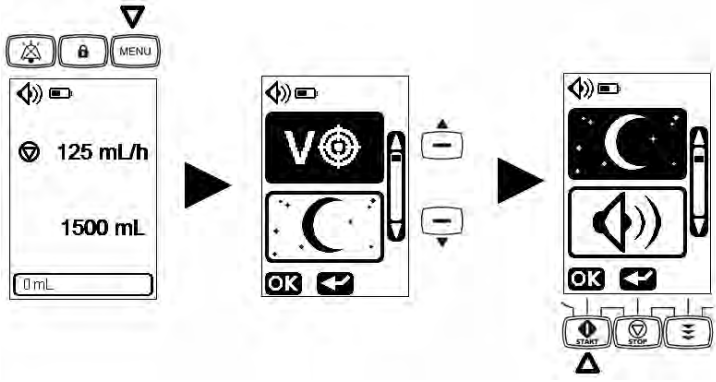
- Le menu est accessible lorsque la nutrition est interrompue.
- Un bip retentit lorsqu'une touche non autorisée (non active dans des écrans spécifiques) est enfoncée.
- Lors d'une procédure, appuyer sur (OK) pour valider la sélection et retourner à l'écran de réglage.
- Appuyer sur (↵) pour revenir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

5.1 Menus d'accès

Description des menus

Menus	Description
Mode de nutrition	Activer/désactiver le volume cible (le code d'accès est requis si le verrouillage des réglages est activé)
Mode nuit	Désactiver / Activer le mode Nuit
Son	Régler le niveau sonore
	Désactiver / Activer le bip des touches
Verrouillage des réglages	Désactiver / Activer 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 150 derniers événements d'alarmes
Historique de la nutrition	Consulter les 200 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 demandé)
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 demandé)
Informations techniques	Consulter les informations techniques de la pompe
Réinitialisation des réglages d'usine	Régler les pompes sur la configuration d'usine (code d'accès requis)

Navigation dans le menu

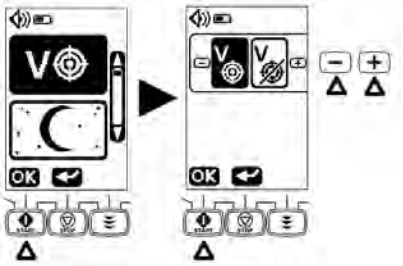


Appuyer sur MENU, puis sur ▲ ▼ pour faire défiler les sous-menus vers le haut ou le bas.

Appuyer sur START pour entrer dans le sous-menu.

5.2 Mode de nutrition

Sur cet écran, le volume cible est activé. Si vous programmez une nutrition sans volume cible et une nutrition avec volume cible ayant respectivement des débits différents, les débits respectifs sont enregistrés.



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

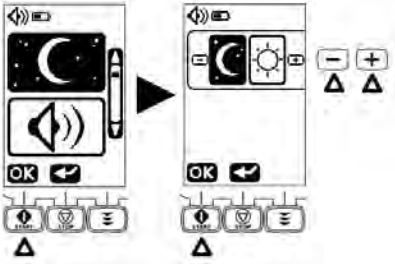
INFORMATION

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

- Si le verrouillage des réglages 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 .



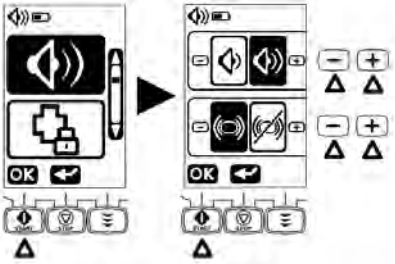
Appuyer sur pour sélectionner le mode Nuit ou Jour. Appuyer sur pour activer le mode Jour ou sur pour activer le mode Nuit. Appuyer sur pour valider le mode Nuit ou Jour.

INFORMATION

- Quand le mode Nuit est activé, la luminosité du voyant d'alimentation secteur et de l'écran est diminuée.
- En cas d'alarme, la luminosité 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 .



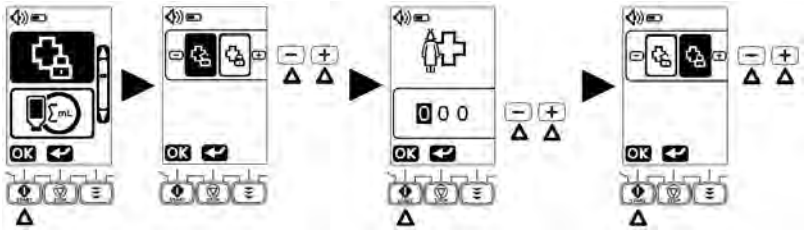
Appuyer sur pour sélectionner le niveau sonore et le bip des touches.

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 pour valider le niveau sonore et l'activation ou désactivation du bip des touches (activé par défaut).

AVERTISSEMENT
Le niveau sonore des alarmes est réglable. Il convient toutefois 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 pour configurer le verrouillage des réglages. Appuyer sur la touche et pour accéder à l'interface du 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 . Si le code saisi est erroné, il est réinitialisé à 0 0 0.

Appuyer sur ou sur pour désactiver/activer la fonction de verrouillage des paramètres. Appuyer sur pour valider.

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 :

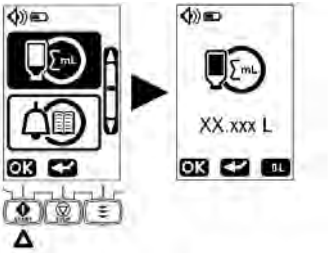
avec restrictions.

INFORMATION

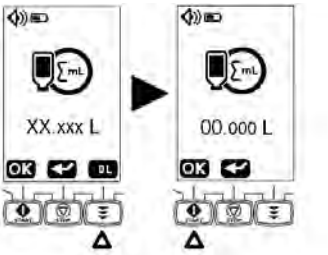
- Pour obtenir le code d'accès, contacter le représentant Fresenius Kabi.
- L'activation / la désactivation du verrouillage des réglages n'est pas modifiée par l'arrêt de la pompe.
- Lorsque le verrouillage des réglages est activé, le verrouillage du clavier peut toujours être activé / désactivé.

5.6 Compteur du volume de nutrition cumulé

Appuyer sur START pour afficher le volume de nutrition cumulé. Le volume de nutrition total depuis la dernière remise à zéro s'affiche.

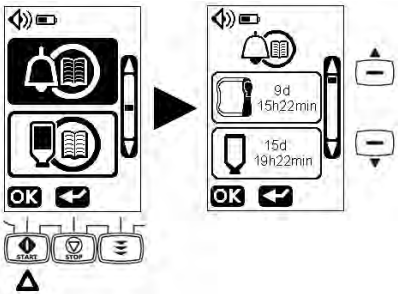


Si nécessaire, appuyer sur pour effacer le volume de nutrition cumulé (paramètre par défaut), puis appuyer sur START pour accéder à l'écran des paramètres de nutrition.



5.7 Historique des alarmes

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

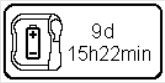


Appuyer sur pour afficher les événements d'alarme.

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

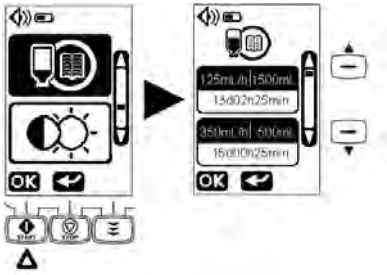
INFORMATION

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

  Exemple : 

une alarme batterie vide s'est déclenchée il y a 9 jours, 15 heures et 22 minutes.
- Quand l'historique est complet, le système remplace l'événement le plus ancien par tout nouvel événement.

5.8 Historique de la nutrition



Appuyer sur pour afficher les événements de nutrition.

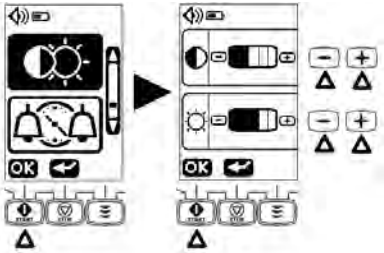
Appuyer sur , pour passer d'un événement de nutrition à l'autre.

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 1 500 mL a été administré à un débit de 125 mL/h, il y a 13 jours, 2 heures et 25 minutes.
- Quand l'historique est complet, le système remplace l'événement le plus ancien par tout nouvel événement.

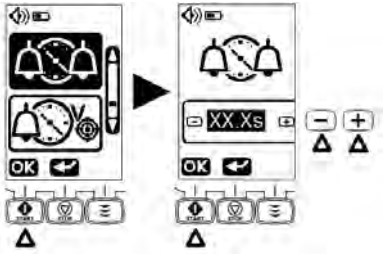
5.9 Contraste/luminosité



Appuyer sur la touche START pour configurer le contraste ou la luminosité. 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 la touche START pour régler le temps entre deux tonalités d'alarme. Appuyer sur − / + pour régler le temps entre deux sons d'alarme. Appuyer sur START pour valider.

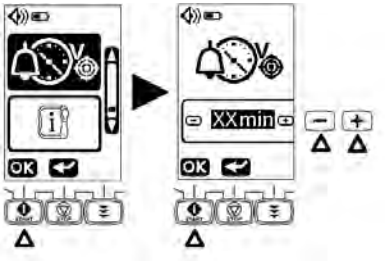
INFORMATION

- Le paramètre ne s’applique pas à l’alarme de faible priorité.
- Le code d'accès est demandé pour régler le temps entre deux sons d'alarme.

AVERTISSEMENT

Le temps entre 2 alarmes peut être compris entre 2,5 et 30 secondes avec des paliers de 0,5 seconde. Ce réglage peut modifier la perception d'une alarme (la valeur par défaut est de 2,5 secondes).

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



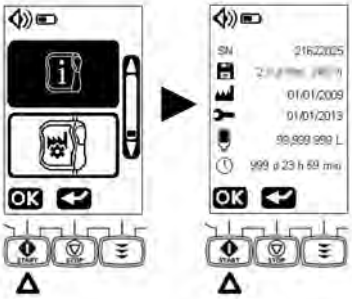
Appuyer sur la touche START pour régler le temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint ». Appuyer sur − ou + pour régler le temps avant que le message de volume cible presqu'atteint s'affiche.

Appuyer sur START pour valider.

INFORMATION

- Le temps entre le message « Volume cible presque atteint » et l'alarme « Volume cible atteint » peut être compris entre 0 et 59 minutes, par paliers d'1 min (réglage par défaut : 5 minutes).
- 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 pour accéder au menu des 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)

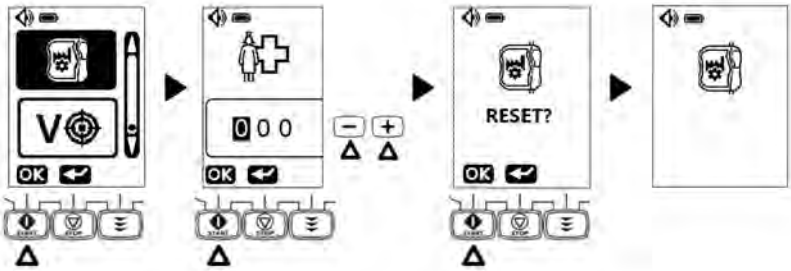
Date de la dernière maintenance (mm/jj/aaaa)

Volume total administré

Durée totale de fonctionnement

5.13 Réinitialisation des réglages d'usine

Le rétablissement des paramètres d'usine est recommandé pour faciliter la transition d'un patient à un autre.



Appuyer sur la touche pour accéder à l'interface du 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 . Si le code saisi est erroné, il est réinitialisé à 0 0 0.

Appuyer sur pour rétablir les réglages d'usine. Le symbole « Reset » (Réinitialiser) clignote pendant 2 secondes.

- Tous les réglages précédents sont effacés
- Tous les réglages d'usine de la pompe sont rétablis

INFORMATION
Le code d'accès est requis pour rétablir les réglages d'usine.

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 générer un dysfonctionnement de l’appareil.

- 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 aide-soignant qualifié.

AVERTISSEMENT

- La pompe ne doit pas être stérilisée ; la stérilisation pourrait endommager la pompe. Le dispositif médical Amika n'est pas stérile.
- Le sac à dos Amika doit être nettoyé avant l'insertion de la pompe. Consulter les documents spécifiques fournis avec le produit.
- S’assurer de replacer la porte d'origine sur la pompe (vérifier que le numéro de série de la pompe est identique à celui indiqué sur la porte). Un changement de porte entre deux pompes peut générer des erreurs de pompage graves.

6.3 Agents de nettoyage et agents de désinfection recommandés

Chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : 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 et 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 *Agents de nettoyage et agents de désinfection recommandés* à la page 42).

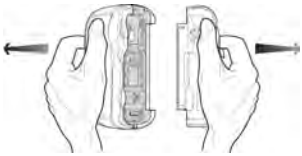
6.4.1 Instructions de nettoyage

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

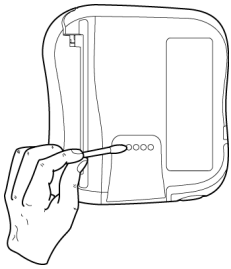
1. Placer la pompe et le support sur une surface propre ou une sous-couche jetable. Il est possible de retirer la porte de la pompe pour faciliter le nettoyage.



NOTE : la porte peut être immergée. Nettoyer séparément à l'eau courante.

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

   La durée recommandée de nettoyage est de 1 minute minimum (l'humidité doit rester 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 la pompe. Utiliser un coton-tige pour nettoyer les broches.



5. Répéter l'étape 4 pour la porte de la pompe (boîtier, levier, porte intérieure) et le support (vis de la noix d'accrochage, boîtier, etc.)
6. Avec une lingette neuve, essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées. La durée recommandée de nettoyage est de 1 minute minimum (l'humidité doit rester 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 d'origine 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 et le support précédemment nettoyés 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 une fuite de liquide dans le compartiment de la batterie.
3. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe, du support et de 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. À l'aide d'une nouvelle lingette prête à l'emploi, recommencer l'étape 3. S'assurer que le temps de contact minimum pour chaque étape est 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 d'origine 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 Fresenius Kabi pour des vérifications supplémentaires.

Action	Oui
Avant utilisation	
1 - Vérifier que la pompe Amika, le support et le cordon d'alimentation 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	☐
9 - 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 que la pompe, le support et le cordon d'alimentation ne sont pas endommagés de quelque façon que ce soit	☐
2 - Nettoyer la pompe, le support et le cordon d'alimentation	☐
3 - 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 de statut clignotant) et débit.	
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 préférable que l'utilisateur soit devant la pompe Amika pour une meilleure visibilité des alarmes.

S'assurer d'avoir la réaction correcte à une alarme. Une réaction incorrecte 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 niveaux sonores de toutes les alarmes sont compris entre 45 et 85 dB(A).

Deux niveaux sonores d'alarme différents sont disponibles : bas et haut. Pour régler le niveau sonore de l'alarme, se reporter à la section *Son* à la page 34.

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/s'arrête
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	Pas de nutrition, veille 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

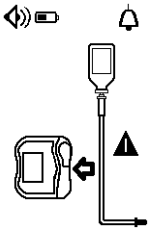
En cas d'alarme de fonctionnement ou de signal préalable à une alarme :

- pour couper le son de l'alarme, appuyer sur , voir *Désactiver le son de l'alarme* à la page 31 ;
- 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 (sauf alarme batterie), appuyer sur ;
- procéder à une action corrective (voir tableau suivant) ;
- relancer la nutrition à l'aide de la touche .

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	Signification	Actions
Priorité moyenne - les LED jaunes clignotent		
Tubulures 	Tubulure manquante, 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 21.
	La zone d'insertion du clamp de sécurité est 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 44.

Symbole	Signification	Actions
Porte ouverte	Porte de la pompe mal fermée au démarrage.	■ Fermer la porte de la pompe. ▹ Voir *Installation de la tubulure* à la page 21.
	Porte de la pompe ouverte après démarrage.	■ Fermer la porte de la pompe. ▹ Voir *Installation de la tubulure* à la page 21.
	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 21. ■ 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 tubulure.
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 21. ■ Vérifier que la tubulure n'est pas pliée. ■ Repositionner et vérifier le bon écoulement du fluide. ■ Vérifier que la sonde d'alimentation n'est pas obstruée. ■ Rincer la sonde si nécessaire. ■ Vérifier l'absence d'occlusion en amont et en aval de la tubulure.

Contrôle de la nutrition

Symbole	Signification	Actions
Priorité faible - les LED jaunes sont fixes		

Symbole	Signification	Actions
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 39. ■ Terminer la nutrition ou continuer la nutrition.
Priorité moyenne - les LED jaunes clignotent		
Volume cible atteint 125 mL/h 1500 mL 1500mL	Le volume cible a été atteint. (Barre de progression complète)	■ Arrêter l'administration ou passer à l'étape suivante.

Contrôle des fonctions

Symbole	Signification	Actions
Priorité faible - les LED jaunes sont fixes		
Pré-alarme Batterie vide **clignotant**	La batterie est presque vide. Apparaît au moins 30 min. avant l'alarme batterie vide.	■ Brancher la pompe sur secteur via le support de pompe. Recharger la batterie pour pouvoir continuer à utiliser la pompe.
Priorité moyenne - les LED jaunes clignotent		
Batterie vide **(voyant clignotant)**	La tension minimale de la batterie n'est pas disponible. Apparaît au moins 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.

Symbole	Signification	Actions
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 24.
	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 42). Laisser sécher la pompe.
	Tubulure branchée de façon incorrecte au contenant.	■ Vérifier le positionnement de la tubulure et insérer correctement si nécessaire. ▹ Voir *Installation de la tubulure* à la page 21.
Priorité élevée - les LED rouges clignotent - Alarme sonore		
Alarme technique Err xyz	Un code d'erreur s'affiche accompagné de l'illustration « alarme erreur pompe ».	■ Noter le code de l'erreur technique (Err xyz). ■ Pour arrêter les alarmes techniques, appuyer sur STOP ou pendant 2 secondes. La pompe s'arrêtera automatiquement (pas de compte à rebours). ■ Contacter votre service biomédical.
Alarme technique à sécurité intégrée	Panne d'alimentation. Échec de l'activité logicielle (dispositif de surveillance). Panne RAM/ROM.	■ Contacter votre service biomédical.
Signal d'information - les LED jaunes clignotent		
Rappel de démarrage 125 mL/h 1500 mL 0 mL	La pompe est allumée mais n'est pas utilisée pendant 2 minutes (2 bips)	■ Passer à l'étape suivante ou arrêter la pompe.
Rappel		

Symbole	Signification	Actions
Rappel de dernière alarme technique Err xyz OK	La dernière alarme technique spécifique qui s'est déclenchée avant la mise hors tension est rappelée lors de la prochaine mise sous tension.	■ Noter le code de l'erreur technique (Err xyz). ■ Contacter votre service biomédical.

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

La durée entre une condition d'alarme et le déclenchement de l'alarme est supérieure à 5 secondes comme pour les alarmes Installation de la tubulure, Occlusion en amont et en aval et Poche vide/Air dans la tubulure (voir *Performances* à la page 54).

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

8.2 Dépannage

Description du problème	Actions recommandées
La pompe n'est pas stable une fois installée	■ Vérifier que la vis de serrage est serrée fermement
La pompe est endommagée, émet un bruit anormal, de la fumée ou présente une partie anormalement chaude. L'écran de la pompe, le support d'alimentation ou le support COM est endommagé	■ Débrancher le câble d'alimentation ■ 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

Description du problème	Actions recommandées
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
Le voyant d'alimentation secteur ne s'allume pas	■ Brancher la pompe au secteur ■ Vérifier que la LED sur le panneau avant du support de pompe 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 se déclenche 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
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 (± 5 % à 125 mL/h*) ;
- 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 47.

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 (réglage 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	± 5 % à 125 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 et de l'eau médicale.
* Probabilité supérieure à 80 %.

Hauteur du contenant : 50 cm.

9.1.3 Plage de volume

Plage	De 1 mL à 5 000 mL (réglage 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 maximal de l’occlusion		
Débit	**Occlusion en aval (1 m après la pompe)**	**Occlusion en amont (5 cm avant la pompe)**
1 mL/h	5 h	1 h 40 min
25 mL/h	9 min	4 min

NOTE : La pression maximale d’occlusion pour la pompe est de 1 050,1 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 : Contre-pression : 0 mmHg, Hauteur du contenant : 50 cm

NOTE : Un bolus (< 5 mL) peut survenir 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 Poche vide / Air dans la tubulure	
Débit	**Volume d’air = 3,5 mL**
1 mL/h	3 h 30 min. 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	15 min 30 s maximum
25 mL/h	45 s maximum
100 mL/h	15 s 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 pousser le fluide jusqu’au patient.

9.2.2 Caractéristiques de la source d’alimentation

Le cordon d'alimentation doit être branché directement sur la prise murale.

Protection contre les chocs électriques : classe II.

Tension d'entrée du support	Tension d’entrée CA : 100-240 Vca ± 10 % Fréquence d’entrée CA : 50/60 Hz ± 1 Hz Courant d’entrée CA : 110 mA-205 mA
Sortie du support	9 V c.c. ± 5 %/9 W (charge maximale)
Longueur du cordon d'alimentation	Environ 2 m (à l'exception du type de fiche M qui est d’environ 3 m)

9.2.3 Spécifications pour la batterie

Caractéristiques	NiMH (Nickel-Metal Hydride) 4,8V 2,2 Ah Ni-MH
Poids	Environ 110 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	Environ 610 g	Environ 138 x 128 x 48 mm
Support	Environ 400 g	Environ 132 x 118 x 46 mm (sans noix d'accrochage)
Cordon d'alimentation	-	Longueur du câble : Environ 2 m (à l'exception du type de fiche M qui est d’environ 3 m)
Emballage	Moins de 400 g	Environ 272 x 230 x 112 mm

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.

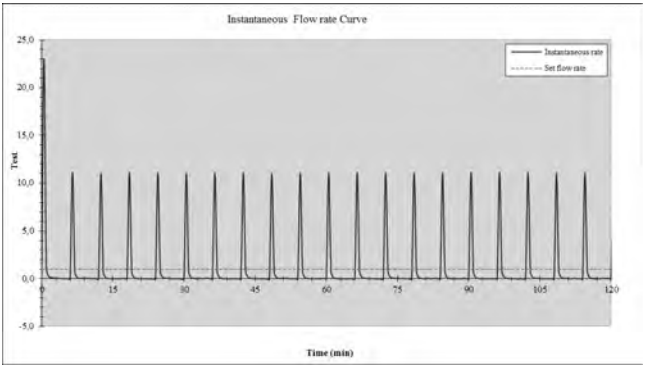
Les courbes peuvent servir à déterminer l'adéquation des paramètres de nutrition à des programmes de nutrition spécifiques.

Tubulure utilisée : Amika Varioline

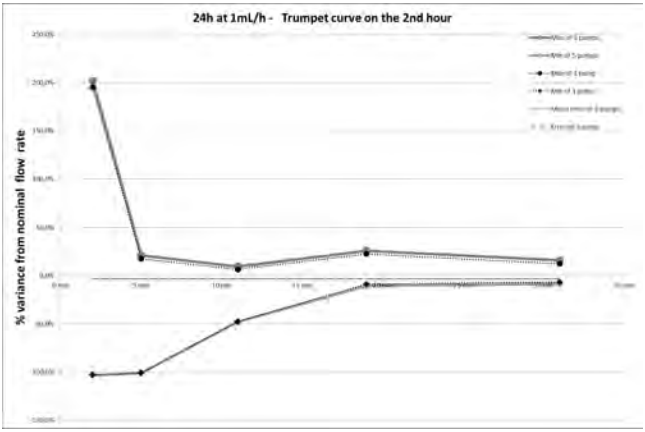
Fluide utilisé : eau distillée et boisson énergétique Fresubin (1 mL/h uniquement)

9.2.6.1 Débit minimum : 1 mL/h

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

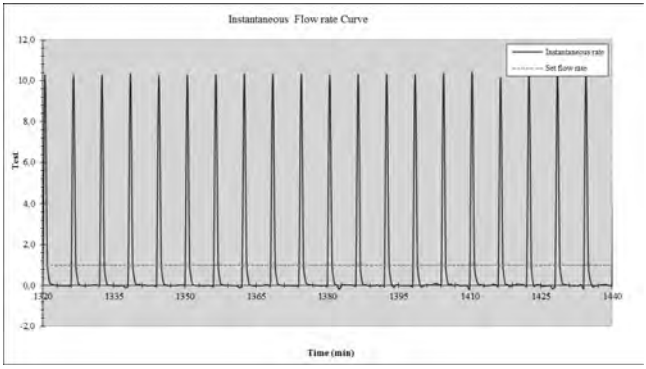


Débit de démarrage et instantané (1 mL/h, sur les 2 premières heures de la période de test)

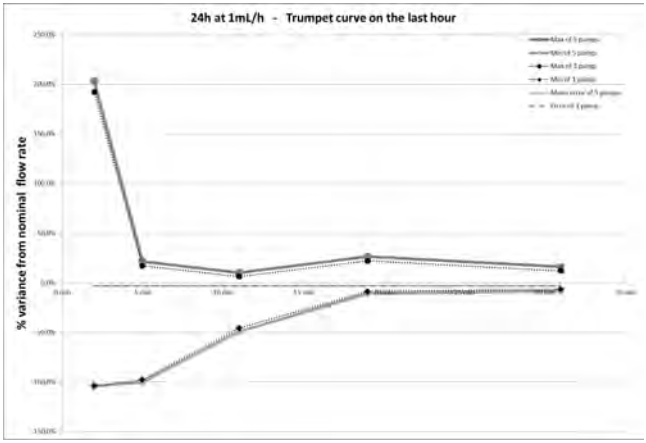


Courbes en trompette pendant 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (1 mL/h, sur la deuxième heure de la période de test)

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

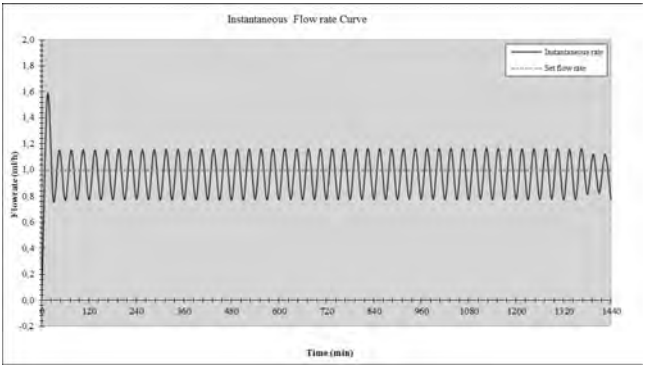


Débit instantané (1 mL/h, sur les 2 dernières heures de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

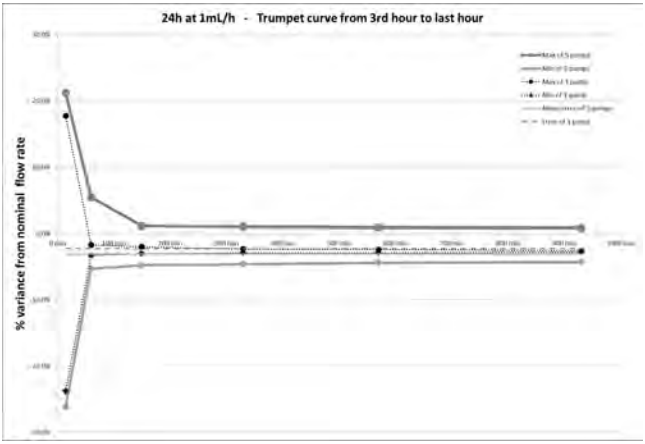


Courbes en trompette pendant 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (1 mL/h, sur la dernière heure de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

Temps d'échantillonnage : 15 minutes



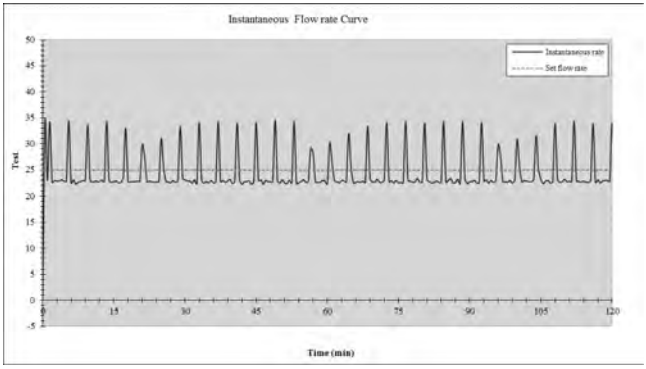
Débit instantané (1 mL/h, sur les 24 heures de l'intervalle de changement de tubulure)



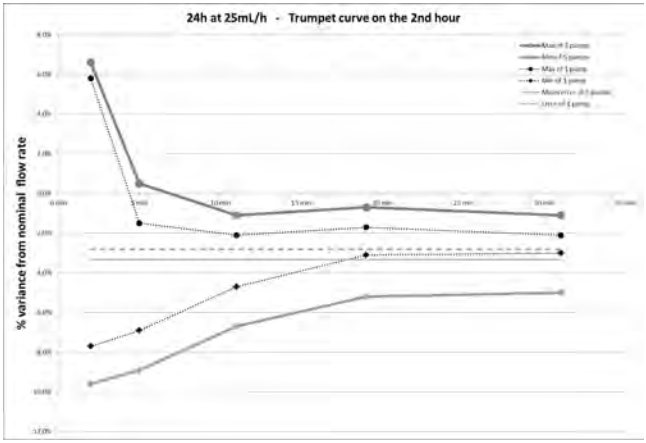
Courbes en trompette pendant 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutes d'observation (1 mL/h sur intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

9.2.6.2 Débit intermédiaire : 25 mL/h

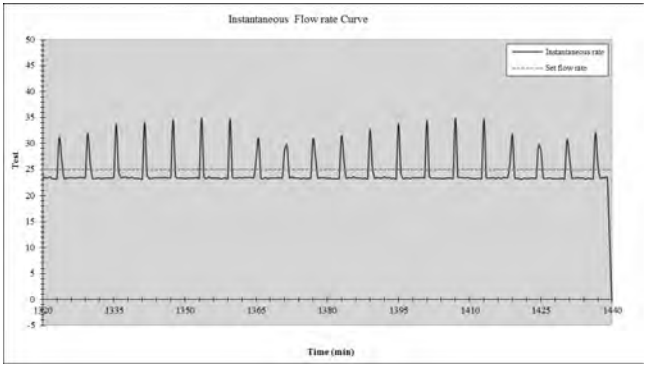
Temps d'échantillonnage : 30 secondes



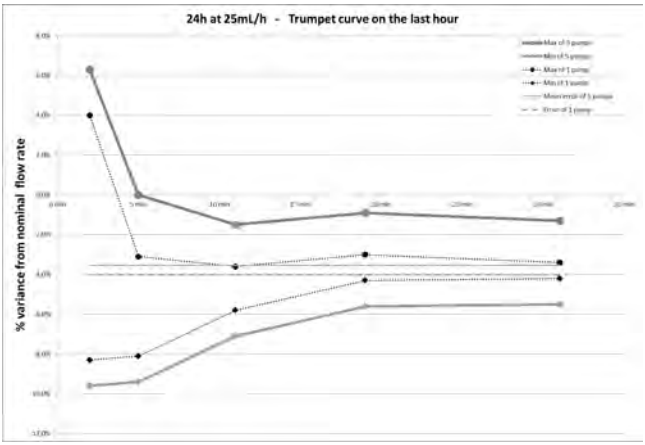
Démarrage et instantané à débit intermédiaire (25 mL/h, sur les 2 premières heures de la période de test)



Courbes en trompette pendant 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (25 mL/h, sur la deuxième heure de la période de test)

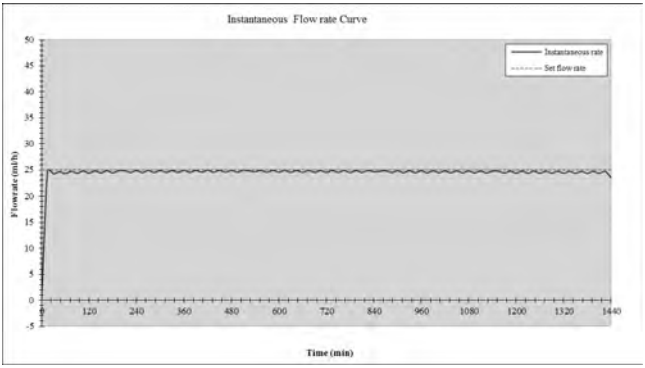


Débit instantané (25 mL/h, sur les 2 dernières heures de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

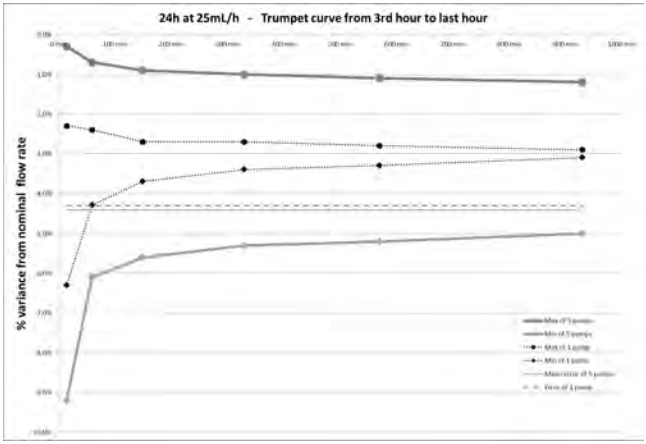


Courbes en trompette pendant 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (25 mL/h, sur la dernière heure de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

Temps d'échantillonnage : 15 minutes



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



Courbes en trompette pendant 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutes d'observation (25 mL/h sur 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 au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 0123 : Numéro de l'organisme notifié (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

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 le cordon d'alimentation 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.

Pour plus d'informations sur le stockage et le transport, voir *Environnement d'utilisation* à la page 9.

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 la batterie au moins une fois par mois en branchant la pompe sur secteur pendant au moins 6 heures.
- Amika doit être nettoyé et désinfecté avant stockage (voir *Nettoyage et désinfection* à la page 42).

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 30).
3. Débrancher le cordon d'alimentation de la pompe (voir *Déconnexion électrique* à la page 18).
4. Retirer la pompe et son support du mât ou du rail (voir *Retrait de la pompe de son support* à la page 18).
5. Nettoyer la pompe (voir *Nettoyage et désinfection* à la page 42).
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 pour le stockage, contacter votre service biomédical afin de replacer la batterie dans l’appareil avant d’utiliser la pompe.
- Il est recommandé de charger la batterie en laissant l’appareil 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 procéder au « Protocole de vérification rapide Amika » lorsque l’appareil est installé après le transport, dans le cas d’un stockage prolongé ou avant l’utilisation sur un nouveau patient.

10.3 Recyclage et mise au rebut

Les batteries, les accessoires et les appareils présentant l’étiquette ci-contre ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Ils peuvent contaminer l’environnement et poser un risque pour la santé du public et des personnes en charge de l'élimination des déchets.
Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément aux réglementations locales.
Avant la mise au rebut, un technicien qualifié doit retirer la batterie de l’appareil conformément à la procédure décrite dans le manuel technique.

Pour de plus amples informations sur les réglementations 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 client ou l'utilisateur de la pompe Amika doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ledit 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 en matière de 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 54, sont perdues ou dégradées, les conséquences pour le patient peuvent être les suivantes : nutrition excessive, insuffisante, 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 radiations émises 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 pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

AVERTISSEMENT
L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux recommandés par Fresenius Kabi risque d'entraîner une augmentation des émissions et/ou une réduction de l'immunité du système Amika.

Si le support Amika est placé à proximité d'appareils tels qu'un équipement chirurgical à haute fréquence, un équipement à rayons X, un appareil RMN, des téléphones cellulaires,

des téléphones DECT ou des points d’accès sans fil, un lecteur RFID portable, un lecteur RFID à grande échelle et des radio-étiquettes RFID, il est essentiel de respecter une distance minimum entre la pompe Amika et cet équipement (voir *Distances de séparation recommandées entre la pompe et les appareils de communication RF portables / mobiles* à la page 66). 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, 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 (UPS) ;
- augmenter la distance de séparation entre la pompe Amika et le patient ou l’équipement perturbateur ;
- brancher la pompe Amika sur la prise d'un circuit différent de celui auquel est relié le patient ou l’équipement perturbateur ;
- dans tous les cas, peu importe le contexte, l’utilisateur devra procéder à des essais d’interopérabilité en situation réelle pour déterminer l’installation correcte et l’emplacement adéquat.

11.2 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

La pompe Amika doit être utilisée dans l’environnement électromagnétique décrit dans le manuel technique Amika.

Le client ou l’utilisateur de la pompe Amika doit s’assurer qu’elle est utilisée dans ledit environnement.

11.3 Distances de séparation recommandées entre la pompe et les appareils de communication RF portables / mobiles

La pompe Amika doit être utilisée 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

- L’équipement de communication RF portatif (y compris les périphériques tels que les câbles d’antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) d’une partie du Amika, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Voir le manuel technique de cet équipement pour plus d’informations. Le non-respect de ces distances peut dégrader les performances et entraîner des risques pour la sécurité.

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s’applique.
- Ces directives peuvent ne pas s’appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d’autres appareils. Si une utilisation à proximité est nécessaire, le dispositif doit être observé afin de vérifier que son fonctionnement est normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé (pompe Amika avec cordon d'alimentation, un câble USB et un câble du dispositif d'appel infirmier).

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, à l'exception de la batterie et des accessoires.

12.1.2 Garantie limitée

Pour bénéficier de la garantie pièces et main-d'œuvre 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 de l'appareil durant son transport.
- l'appareil doit avoir été utilisé selon les instructions décrites dans la notice d'utilisation et 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 de réparation couvrant les pièces et la main-d'œuvre nécessaires.
- Si 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 inclus dans le cadre de la garantie) consiste en différentes opérations d'inspections définies dans le Manuel Technique de l'appareil. Se reporter au manuel technique ou contacter le représentant 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 Fresenius Kabi part.

- Pour plus d’informations, contacter notre Fresenius Kabi notre représentant.

12.3 Exigences de maintenance

AVERTISSEMENT

- Effectuer au moins une maintenance préventive tous les **3 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 un personnel technique qualifié et formé conformément au manuel et aux procédures techniques.
- En cas de dysfonctionnement ou de chute de l’appareil, le personnel qualifié doit être informé. Dans ce cas, l’appareil ne doit pas être utilisé. Contacter le service biomédical de l’établissement ou Fresenius Kabi.
- En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement Fresenius Kabi pièces de rechange.
- 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 tout renseignement complémentaire concernant l'entretien et l'utilisation de l'appareil, contacter notre représentant ou notre Service client.

Si l’appareil doit être expédié pour entretien, contacter Fresenius Kabi pour recevoir un emballage.

Nettoyer et désinfecter l’appareil en raison des risques potentiels pour la santé du personnel. Emballer ensuite 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 de l’appareil durant son transport.

12.5 Notification d’un incident grave

Tout incident grave survenu par rapport à l’appareil doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente.

Coordonnées du fabricant :

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

Tél. : +49 (0) 6172 / 686-0

http://www.fresenius-kabi.com

13 Informations sur les commandes

La pompe Amika est disponible dans plusieurs pays. Contacter le représentant Fresenius Kabi pour commander (Z0441** ou N0441**).

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 Varioline Comfort Amika qui peut être utilisé 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 maintenues.

	Tubulures de transition ENFit	Tubulures ENFit	Tubulures ENFit avec pochette
Amika EasyBag	7751907	7751900	7751917
Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag deux lignes)	7751910	7751903	7751994
Amika EasyBag mobile	7751999	7751905	7751916
Amika Varioline	7751909	7751902	7751919
Amika Varioline Comfort (Amika Varioline Confort)	7751998	-	7751904
Amika Bag (Poche Amika)	7751908	7751956	7751914
Amika Bag mobile (Poche mobile Amika)	7751913	7751906	7751915
Amika Easy Bag without Medication port (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 relié à la tubulure lors de l'installation de la pompe avec accessoires. Se reporter à la notice d'utilisation associée.

Accessoires	Référence
Amika Backpack Large (Sac à dos Amika Adulte)	7752323
Amika Backpack Small (Sac à dos Amika Enfant)	7752343
Amika Universal Table Top Stand (Support de table Amika)	7751082
Smart Holder Power EU Accessory (Accessoire UE pour Smart Holder Power)	CS1000428
Smart Holder COM EU Accessory (Accessoire UE pour Smart Holder COM)	CS1000429

Contacter votre représentant Fresenius Kabi pour toute commande.

14 Glossaire

Terme	Description
°C	Degré Celsius
A	Ampère
Ah	Ampère-heures
Amika	Pompe à nutrition et hydratation entérale fabriquée par Fresenius Kabi
CA	Courant Alternatif
CEI	Commission Electrotechnique Internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
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
EXX	Message d'erreur
g	Gramme
h	Heure
HF	Haute fréquence
hPa	Hecto Pascal
H x L x P	Hauteur / Largeur / Profondeur
Hz	Hertz
IFU	Notice d'utilisation
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
IV	Intraveineux
LED	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
m	Mètre
Marquage CE	Marque de Conformité Européenne
MHz	MégaHertz

Terme	Description
min	Minute
mL	Millilitre
mL/h	Millilitre par heure
mm	Millimètre
NiMH	Nickel-Hydrure Métallique
RAM	Mémoire vive (Random Access Memory)
REF/SN	Numéro de série
RF	Radiofréquence
RFID	Identification par radiofréquence
RMN	Résonance Magnétique Nucléaire
ROM	Mémoire morte (Read-Only Memory)
s	Seconde
UPS	Source d'alimentation sans interruption
V	Volt
V c.a.	Volt courant alternatif
V c.c.	Volt de courant continu
W	Watt

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.
Octobre 2019	2.3 / i	Ajout d'une nouvelle fonction « Réinitialisation des paramètres d'usine ».

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 : avril 2021

Référence : 6460-14_ifu_Amika_FRA

CE 0123

Coordonnées des personnes à joindre pour le service après-vente

6460-14_ifu_Amika_FRA

FRESENIUS KABI
caring for life

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

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