

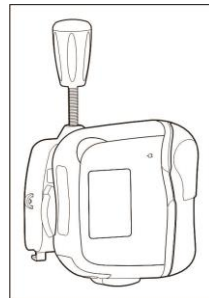
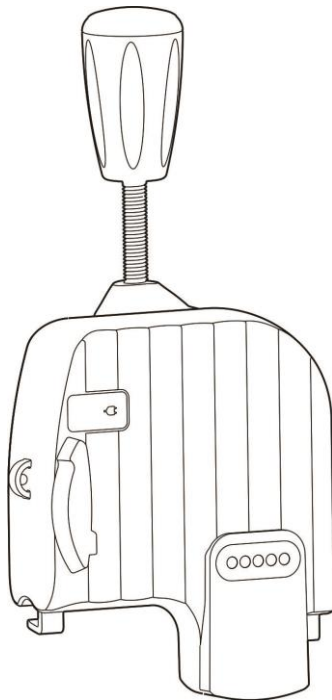


**FRESENIUS
KABI**

caring for life


























Smart Holder COM

Instructions For Use



EN	Instructions For Use	3
BG	Инструкции за употреба	22
CN	使用说明书	43
CZ	Návod k obsluze	63
DE	Gebrauchsanweisung	83
DK	Brugervejledning	104
ES	Manual de usuario	124
FI	Käyttöohjeet	144
FR	Notice d'utilisation	163
GR	Οδηγίες χρήσης	184
HR	Upute za uporabu	204
HU	Használati útmutató	225
IT	Istruzioni per l'uso	245
JP	取扱説明書	266
NL	Gebruiksaanwijzing	285
NO	Bruksanvisning	306
PL	Instrukcja obsługi	326
PT	Manual de Instruções	347
RO	Instrucțiuni de utilizare	367
RU	Руководство по эксплуатации	388
SE	Bruskanvisning	410
SK	Návod na obsluhu	430

Symbol descriptions

Symbol	Description	Symbol	Description
	Medical Device		Unique Device identifier
	Refer to the Instructions For Use		Index of protection against solid foreign objects (> 2.5 mm) and dripping liquids
	Manufacturer		Class II equipment
	Defibrillation-proof type CF applied part		Serial number
	Catalogue number		Input terminal – connector
	Output terminal – connector		Alternating current (AC)
	Direct current (DC)		CE Marking
	Part included in a recycling process		Humidity limitation
	Fragile, handle with care		Atmospheric pressure limitation
	This way up		General symbol for recyclable material
	Keep dry		Medical electrical system weight(kg)
	Temperature limit		Name and address of the manufacturing facility
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Product identifier GTIN (21) Product Serial Number (11) Date of Manufacture (240) Product Reference



Caution symbol: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.



Information symbol: Recommendations to be followed.



INFORMATION

- Please refer to the Use environment section for additional information on temperature, pressure and humidity limitations, and altitude.
- These Instructions For Use (IFU) are also available online. For further information, check IFU for Amika, Amika+ or Ambix nova on <https://key2.fresenius-kabi.com>.

EN Table of contents

1	INTRODUCTION	6
1.1	Scope	6
1.2	Intended use.....	6
1.3	Use environment	6
2	DESCRIPTION	7
2.1	System definition	7
2.2	Packaging content	7
2.3	Holder description.....	7
3	HOLDER INSTALLATION AND REMOVAL	8
3.1	Installation.....	8
3.2	Removal	9
4	NURSE CALL CONNECTION AND REMOVAL	9
4.1	Specifications and use.....	10
4.2	Connection to the holder	10
5	NURSE CALL QUICK CHECK PROTOCOL	11
6	RS232 SERIAL COMMUNICATION	12
6.1	Communication with PDMS	12
6.2	USB Maintenance cable connection and removal.....	12
7	TROUBLESHOOTING	13
8	TECHNICAL INFORMATION	14
8.1	Operation mode.....	14
8.2	Power supply specifications	14
8.3	Nurse Call Specifications.....	14
8.4	RS232 serial communication connector specifications.....	14
8.5	Dimensions – Weight	15
8.6	Compliance with standards	15
9	CLEANING AND DISINFECTING	15
9.1	Prohibited cleaning or disinfection agents	15
9.2	Precautions	15
9.3	Recommended cleaning and disinfection agents	16
9.4	Cleaning and disinfection guidelines and protocol	16
10	TRANSPORT, STORAGE AND RECYCLING CONDITIONS	17
10.1	Storage and transport conditions.....	17
10.2	Storage.....	17
10.3	Recycling and Disposal	18
11	GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF EMC	18

12 SERVICES	18
12.1 Warranty	18
12.2 Limited warranty	18
12.3 Maintenance requirements.....	19
12.4 Service policy and rules.....	19
12.5 Notification of serious incident	19
13 ORDERING INFORMATION	19
14 GLOSSARY OF TERMS	20

1 Introduction

This document is written to the attention of:

End users of Amika / Amika+ / Ambix nova with Smart Holder COM.

1.1 Scope

These Instructions for Use (IFU) are applicable to the Smart Holder COM referred to as holder. The holder is compatible with Amika enteral feeding pump, Amika+ enteral feeding pump and Ambix nova ambulatory infusion pump, which are referred to as pump in this IFU.



CAUTION

The user must follow the instructions specified in this IFU. Failure to observe these instructions may result in damage to the equipment, injury to patients or injury to users. Specific texts are highlighted using the symbols described in *Symbol descriptions*.

1.2 Intended use

The holder can be positioned on authorized support such as a pole, rail, bed, wheelchair, table and table stand. It allows the pump to be attached to it to ensure the pump is securely positioned.

It is intended to supply the operating power and to charge the battery for the pump installed on it when it is connected to the mains power supply.

It is intended to connect a pump to an external Nurse Call system to transmit a pump alarm state.

It is intended to connect a pump to a PC for service activities via Amika and Ambix nova Partner software.

It is intended to communicate between a pump and a third party system PDMS (Patient Data Management System).

1.2.1 Intended user population

The holder must only be used by trained healthcare professionals, patients, and any other relevant users. For training guide, contact your Fresenius Kabi sales representative.

1.3 Use environment

The holder is intended to be used inside the hospital, nursing station, home, biomedical office and any other areas involved in technical service.



CAUTION

- The holder should be used under specified operational, storage and transport conditions listed below.
- DO NOT USE : in ambulance, helicopter and aircraft
in Magnetic Resonance Imaging (MRI) environments

	Operating	Storage and Transport
Temperature Range	10°C to 40°C	-20°C to +45°C
Pressure Range	700 hPa to 1060 hPa	500 hPa to 1060 hPa
Humidity Range	30% to 85%, no condensation	10% to 90%, no condensation
Altitude	Less than 3000m	-

2 Description

2.1 System definition

Place Amika / Amika+ / Ambix nova pump on the holder to form an integrated Amika / Amika+ / Ambix nova system.

2.2 Packaging content

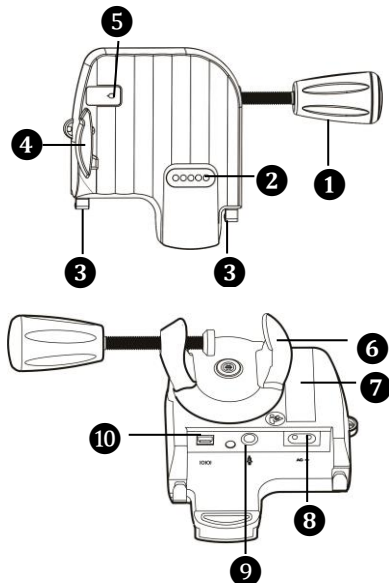
The holder is delivered with the following:

- Smart Holder COM
- Power cable
- Nurse Call cable
- User documents

Packaging consists of: recycled cardboard.

Symbols used on packaging are described in *Symbol descriptions*.

2.3 Holder description



Legend

- ① Clamp handle
- ② Contact pins for pump to holder connection
- ③ Slot
- ④ Grey locking lever
- ⑤ Mains supply light indicator
- ⑥ Pole clamp
- ⑦ Holder identification label
- ⑧ Power cable inlet
- ⑨ Nurse call connector
- ⑩ RS232 serial communication connector

Note: The slot can be used to fix the cables compatible with its dimension.

3 Holder installation and removal



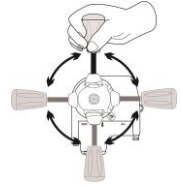
CAUTION

Give particular attention to the risk of strangulation with cables and sets, and with the small parts that could be swallowed or inhaled.

3.1 Installation

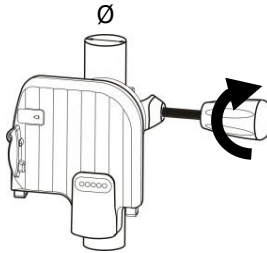
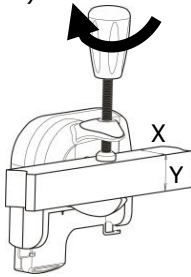
3.1.1 Using the pole clamp

The holder can be attached universally, vertically and horizontally. Turn the pole clamp to the suitable position.



3.1.2 Positioning the holder on a rail, pole, bed or wheelchair

Ensure the holder is positioned so that the display is at the suitable height to ensure good visibility and orientation in the reading direction (the contact pins are at the bottom).



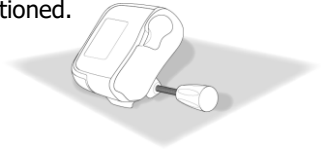
X, Y min = 10 mm
X, Y max = 35 mm

Ø min = 8 mm
Ø max = 40 mm

Fasten pole clamp firmly on the pole or rail to avoid any movement of the pump. Ensure that the pump is securely attached and firmly positioned.

3.1.3 Positioning the holder on a table

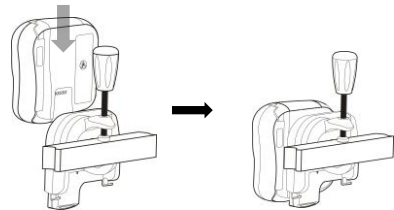
The holder can be placed on a flat and horizontal table as indicated in the figure.



Ensure the holder is positioned away from table edges to avoid being accidentally pushed off the table.

3.1.4 Positioning the pump

Slide the pump down until the grey locking lever locks the position.



3.1.5 Electrical connection and removal



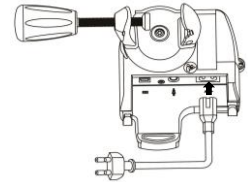
CAUTION

ONLY use the power cable delivered with the device. The power cable and power socket must remain accessible at all times to allow emergency power supply disconnection.

Ensure power cable is not damaged.

To charge the pump battery or to use the pump on the mains power supply:

1. Connect the power cable to the holder.
2. Plug the power cable to the mains socket.
3. To disconnect, unplug power cable from power socket and remove power cable from holder.

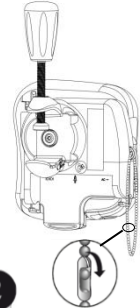


The mains power supply is indicated by a green light on the holder's front panel as well as on the pump's front panel (keypad).

A beep is emitted by the pump when the power cable is disconnected.

3.1.6 Attaching and Removing the Quick Guide

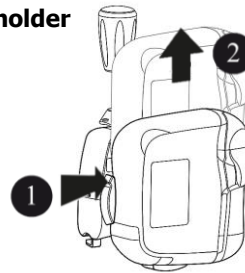
A quick guide can be easily attached and removed from the pump holder as indicated on the figure of the right side.



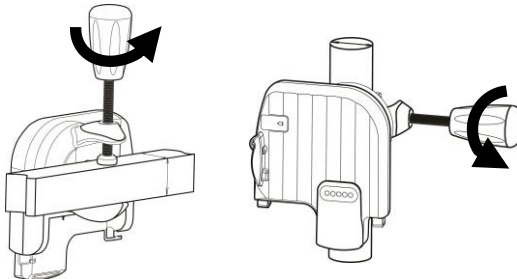
3.2 Removal

3.2.1 Removing the pump from the pump holder

- 1 Push the grey locking lever.
- 2 Pull the pump up.



3.2.2 Removing the pump holder



4 Nurse Call connection and removal

The Nurse Call connection is functional only if:

- the pump is correctly installed on the holder,
- the holder is connected to the power supply,
- the Nurse Call cable is correctly plugged.

If the Nurse Call is not functional, pump alarm state is not transmitted.

The Nurse Call system availability and technical compliance are the responsibility of the hospital.

INFORMATION



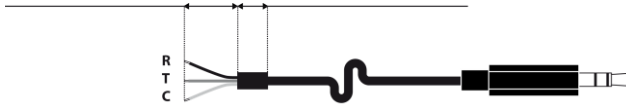
- The Nurse Call cable is delivered with an unterminated side, which will require customization following specific requirement and installation as described below.

- All connections and disconnections must be performed by qualified and appropriately trained staff.

4.1 Specifications and use

4.1.1 Nurse Call cable specification

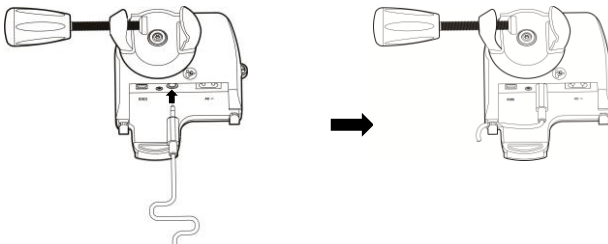
Wires length = 5 cm Shrinkable tube = 2 cm



The unterminated side is composed of 3 wires, connected to Nurse Call signalling system:

- R:** Stand-off contact
- T:** Working contact
- C:** Common contact

4.2 Connection to the holder



- Connect the terminated Nurse Call cable to holder Nurse Call connector.
- Pinch the cable into the slot provided for this purpose.
- Connect the Nurse Call cable unterminated side to the hospital Nurse Call system as described below.
- Check that the Nurse Call system is functional by generating alarms, Refer to *Nurse Call quick check protocol*. Ensure the pump alarm is transmitted on the connected Nurse Call system.
- To disconnect, unplug the Nurse Call cable.

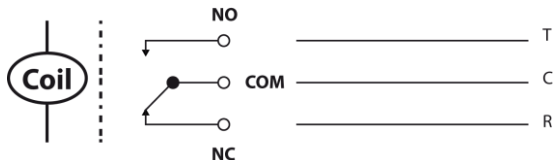
4.2.1 Nurse Call system electrical schematics

Without pump alarms:



System operation	Contact	Electrical continuity
Pump is running without any alarm Pump is OFF No pump is installed on the holder Pump is booting	C-T	C-COM-NO-T

With pump alarms:



System operation	Contact	Electrical continuity
Pump is running with alarm		
Pump is running with prior information to alarm	C-R	C-COM-NC-R

5 Nurse Call quick check protocol

The following protocol provides the user with a quick check guide to allow users to confirm device behaviour according to these instructions for use and to ensure the Nurse Call is functional.



CAUTION

It is recommended that this protocol be applied regularly after installation (especially before use on a new patient, after cleaning or after moving) and shall be performed by qualified and appropriately trained staff.

Location	Ward name:	Bed name:
Smart Holder COM serial number		

Test description	Expected results	Compliance	
		Conform	Not conform
Visual inspection	Nurse Call cable, holder and power cable are not altered or damaged in any way	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Check correct customization of the cable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Check power cable and Nurse Call cable are connected and operational	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Switch pump ON and generate an alarm (eg: start the pump with no giving set installed)	A visual and audible alarm is displayed on the pump	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	The LED is blinking in yellow on the pump	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	The pump alarm is transmitted on connected Nurse Call system	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

The accessory is declared functional ONLY if all tests do CONFORM.

Note: if one or more tests do not conform, please contact your Fresenius Kabi sales representative.

<p>Operator name and signature</p> <p>Date: ___ / ___ / ___</p>

6 RS232 serial communication

INFORMATION



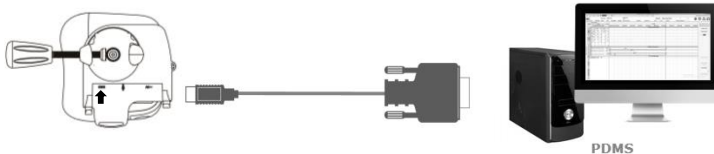
- RS232 serial communication connector is only used during service activities with Amika and Ambix nova Partner software and during communication with PDMS.
- All connections and disconnections must be performed by qualified and trained personnel.
- All IT devices (including computers, hubs and switches) inside the patient area (<1.5m) must comply with IEC/EN 60601-1 (leakage current).
- IT devices connected outside the patient area (>1.5m) must be at least IEC/EN 60950 compliant.
- Do not disconnect communication cables while data is being transferred.

6.1 Communication with PDMS

INFORMATION



- Before connecting the pump to a hospital information system (PDMS), please contact your IT or biomedical department.
- Fresenius Kabi is not responsible of providing serial communication cable. If need, please contact your PDMS provider for serial communication cable in accordance with their specifications (DB9, USB...).
- The serial interface will automatically operational when the pump is installed on the Smart Holder COM and running.



6.2 USB Maintenance cable connection and removal

INFORMATION



- USB Maintenance cable is only used to connect the pump with Amika and Ambix nova Partner software for service activities.
- USB Maintenance cable is not provided within the package and must be ordered separately.
- Use ONLY cables recommended by Fresenius Kabi. Refer to per pump IFU, section Ordering Information.
- Before any maintenance operations, the pump must be switched off and should not be connected to the patient.
- For configuration of IT-network and technical specifications, please refer to the Amika and Ambix nova Partner User Manual (ref. 7125).



1. Connect the terminated USB Maintenance cable on holder's RS232 serial communication connector.
2. Connect the other end of the USB Maintenance cable on the PC USB connector.
3. Check connection status in the computer.
4. To disconnect, unplug the USB Maintenance cable on holder side and PC side.

7 Troubleshooting

This section provides information to perform a first troubleshooting of the holder.



INFORMATION

For additional information about issues and troubleshooting please refer to pump Technical Manual or contact your Fresenius Kabi sales representative.

Issue descriptions	Recommended actions
Power cable cannot be connected or removed from holder	<ul style="list-style-type: none"> ● Check the power cable inlet on holder ● Check the power cable connector ● Consult technical manual ● Contact your Fresenius Kabi sales representative
Mains supply light indicator do not work	<ul style="list-style-type: none"> ● Check the power cable connection ● Check the power cable ● Consult technical manual ● Contact your Fresenius Kabi sales representative
The holder cannot be installed on the position	<ul style="list-style-type: none"> ● Check the installed position ● Check the pole clamp ● Consult technical manual ● Contact your Fresenius Kabi sales representative
Nurse Call cable cannot be connected or removed from holder	<ul style="list-style-type: none"> ● Check cable connector ● Consult pump technical manual ● Contact your Fresenius Kabi sales representative
The Nurse Call system does not replicate pump alarms	<ul style="list-style-type: none"> ● Check Nurse Call cable connection ● Check holder is connected to the mains power supply ● Check pump and holder connectors ● Consult pump technical manual ● Contact your Fresenius Kabi sales representative
PDMS or USB connection is not functional	<ul style="list-style-type: none"> ● Check the communication cable connection ● Check the communication cable ● Check holder is connected to the mains power supply ● Check pump and holder connectors ● Consult pump technical manual ● Contact your Fresenius Kabi sales representative

8 Technical information

8.1 Operation mode

The holder is a reusable device and the mode of operation is continuous.

8.2 Power supply specifications

The power cable must be connected directly to the mains power socket.

Protection against electric shocks: class II

Holder input	AC input voltage: 100-240 Vac AC input frequency: 50/60 Hz AC input current: 110mA-205mA
Holder output	9 Vdc \pm 5 % / 9W (maximum load)
Power cable length	Approx. 2 m (except plug type M is approx. 3 m)

8.3 Nurse Call Specifications

Nurse Call Connector Specifications:

Input/output	24 Vdc SELV(Safety Extra Low Voltage)/ 0.5 A maximum 24 Vac / 0.5 A maximum
Electrical insulation	1.5 kV insulation

The following table lists the minimum requirements that the connected Nurse Call system must fulfil:

Nurse Call system specification	Minimum requirement
System type	Electrical analogical system.
Compatibility	Compatible with 3 wires contacts. Relay type, dry contacts stand-off / work contact – positive / negative polarity option.
Maximum power	DC 24V – 0.5 A maximum or AC 24V – 0.5 A maximum.
Electrical insulation	1.5 kV insulation.
Compliance with standards	IEC/EN 60601-1 (leakage current).

8.4 RS232 serial communication connector specifications

Input/output	RS232 signal
Electrical insulation	1.5 kV insulation
Compliance with standards	IEC/EN 60601-1 (leakage current)






CAUTION

- This connector is for data communication and maintenance use only. Improper use of the RS232 Serial communication connector may cause the impossibility to perform maintenance or data communication.

8.5 Dimensions – Weight

	Weight	Dimensions (H × W × D)
Holder	~ 0.45 kg	Approx. 132 mm × 118 mm × 46 mm (without pole clamp)
Nurse Call cable	~ 0.05 kg	Length: approx. 2m
Packaging	~ 0.20 kg	-

8.6 Compliance with standards

	Conform to Regulation (EU) 2017/745	Protection against moisture: Holder: IP32 (drip-protected)
Safety of ElectroMedical Equipments	Conform to EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Defibrillation-proof type CF applied part
EMC	Conform to EN/IEC 60601-1-2	 Class II equipment
Labeling	Conform to EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

Note: The full list of applicable standards is available upon request. The device is protected against leakage current and do not disturb ECG or EEG devices.

9 Cleaning and disinfecting

CAUTION



- Do not use the holder and return the device to your biomedical department in case contamination remains visible on the device after cleaning.
- Please follow the disinfecting and cleaning best practices to limit risks of holder damage.
- No cleaning or disinfection activities should be performed when device is connected to the mains power supply.

9.1 Prohibited cleaning or disinfection agents

Do not use cleaning or disinfection agents that contain the following substances as these aggressive agents may damage the plastic parts of the device and cause the device to malfunction:

- trichloroethylene
- abrasive detergents

9.2 Precautions

Clean the holder as soon as it becomes contaminated with tube feed or drugs, and at least once a week. After cleaning, the holder should be left to dry for approximately 5 minutes before being reconnected to the mains.

The holder must be cleaned after each patient usage by a trained nurse or assistant nurse.

9.3 Recommended cleaning and disinfection agents

Didecyldimethylammonium chloride (example: Wip'Anios Excel by Anios).

Please contact the appropriate service, responsible for cleaning and disinfection products in your establishment for further details.

9.4 Cleaning and disinfection guidelines and protocol



INFORMATION

- Do not immerse holder in liquids or let liquids enter device's housing.
- Holder is resistant to recommended cleaning agents.

9.4.1 Cleaning Instructions

Prerequisites

- All cables are unplugged.
- The pump is disconnected from the holder.
- The air is at room temperature (20 °C to 25 °C).
- The operator is wearing suitable protective equipment.

Protocol

1. Place the holder on a cleaned surface or disposable underlay.
2. During cleaning, do not turn the holder over to avoid liquid leak in.
3. Use a ready-to-use wipe to remove any major grime.
4. Thoroughly wipe down all exposed surfaces (housing, pole clamp screw, connection area, cables etc.) of the holder, from top to bottom.

A minimum cleaning of 1 minute is recommended (allow to remain visibly wet for 1 minute), until all organic matter is dissolved and removed. Do not allow liquids to run, leak, or drip into the holder housing. Use cotton wool to clean the contact pins.

5. Using a fresh ready-to-use wipe, thoroughly wipe down all exposed surfaces. A minimum cleaning of 1 minute is recommended (allow to remain visibly wet for 1 minute), until all organic matter is dissolved and removed.
6. Wipe down the cables.
7. Allow the device to dry completely at room temperature.

9.4.2 Disinfection instructions

Prerequisites

- The cleaning protocol has been performed.
- All cables are unplugged.
- The pump is disconnected from the holder.
- The air is at room temperature (20 °C to 25 °C).
- The operator is wearing suitable protective equipment.

Protocol

1. Place the previously cleaned holder on a cleaned surface or disposable underlay.
2. During disinfection, do not turn the holder over to avoid liquid leak in.
3. Use a ready-to-use wipe to wipe down all exposed surfaces of the holder, making sure to cover all cracks, crevices, and hard-to-reach areas. Do not allow liquids to run, leak, or drip into the holder housing.
4. Using a fresh ready-to-use wipe, repeat steps 3. Ensure that the minimum contact

time for each step is 3 minutes for bactericide activity (surface remain visibly wet for 3 minutes). Respect the indicated contact time from the manufacturer recommendations for the required antimicrobial activity.

5. Wipe down the cables.

10 Transport, storage and recycling conditions

10.1 Storage and transport conditions

Before transport, disconnect and remove the power cable from the holder. Disconnect all other cables.

Check power cable and Nurse Call cable are operational after transport.

The holder should be used under specified storage and transport conditions (see *Use environment*) to ensure holder performance and to avoid holder malfunction.

10.2 Storage

Please make sure the holder is stored in an appropriate manner so as to avoid holder malfunctioning.



INFORMATION

- The storage area must be clean, organized and compliant with the storing conditions mentioned above.
- The holder must be handled with care during storage.



CAUTION

The holder must be cleaned and disinfected prior to storage (see *Cleaning and disinfecting*).

10.2.1 Prepare the device for storage

In order to prepare the device before storage, proceed as specified below:

1. Disconnect power cable and all other cables.
2. Remove the pump and holder from pole or rails.
3. Clean the holder (see *Cleaning and disinfecting*).
4. Handle the holder with care and store it in a compliant area.

10.2.2 Install the device after storage



INFORMATION

- We recommend that a quick check protocol is performed (refer to pump IFU, section Quick Check Protocol) when the device is installed after transport, in case of prolonged storage, or before being used on a new patient.
- To ensure Nurse Call is functional, we recommended that the *Nurse Call quick check protocol* is applied regularly after installation (especially before use on a new patient, after cleaning or after moving) and shall be performed by qualified and appropriately trained staff.

10.3 Recycling and Disposal



Devices with this label must not be disposed of with the general waste. They must be collected separately and disposed of according to local regulations.

For further information regarding waste processing regulations, contact your local Fresenius Kabi sales representative.

11 Guidance and manufacturer's declaration of EMC



CAUTION

- The holder is intended to be used with Amika, Amika+ enteral feeding pump or Ambix nova ambulatory infusion pump in the specified electromagnetic environment. The customer or the user should ensure that it is used in such an environment. For information on EMC compliance, please refer to Amika pump IFU, Amika+ pump IFU or Ambix nova pump IFU, section Guidance and manufacturer's declaration on EMC.
- The device should not be used next to other equipment. If adjacent use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Prolonged exposure to X-ray environments can damage the electronic components of the device. Please check pump's IFU for recommendations of safe usage in such environments.

12 Services

12.1 Warranty

12.1.1 General conditions of warranty

Fresenius Kabi guarantees that the holder is free from defects in material and workmanship during the period defined by the accepted sales conditions, except for the accessories. Accessories may have specific conditions of warranty. Please contact your Fresenius Kabi sales representative for additional information.

12.2 Limited warranty

To benefit from the materials and workmanship guarantee from our sales representative or agent authorized by Fresenius Kabi, the following conditions must be respected:

- The device must have been used according to the instructions described in this user guide and other accompanying documents;
- The device must not have been damaged when in storage or at the time of repair, and must not show signs of improper handling;
- The device must not have been altered or repaired by non-qualified personnel;
- The serial number must not have been altered, changed, or erased.

INFORMATION



- If one or more of these conditions have been violated, Fresenius Kabi will prepare an estimate for repairs covering the parts and labour required.

- When a return and/or repair of the device are required, please contact your Fresenius Kabi sales representative.

12.3 Maintenance requirements



CAUTION

- The qualified personnel must be informed if the device is dropped or if any malfunction occurs. In this case, the device must not be used. Please contact your biomedical department or Fresenius Kabi.
- When replacing components, only use Fresenius Kabi spare parts.
- No maintenance action should be performed when device is in use.

Life time of Holder: 10 years.

12.4 Service policy and rules

If the device must be sent for servicing, proceed as specified below:

1. Contact Fresenius Kabi to have packaging shipped to your facility.
2. Clean and disinfect the device to avoid of potential harm or risks to staff.
3. Pack the device in the provided package.
4. Ship the device to Fresenius Kabi.



INFORMATION

- Fresenius Kabi is not liable for loss or damage to the device during transport.
- For further information concerning the device servicing or use, please contact our sale representative.

12.5 Notification of serious incident

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

Information and contact information:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Ordering information



CAUTION

- The holder is compatible with the range of Amika pumps, Amika+ pumps and Ambix nova pumps only.
- Use only recommended accessories from Fresenius Kabi.

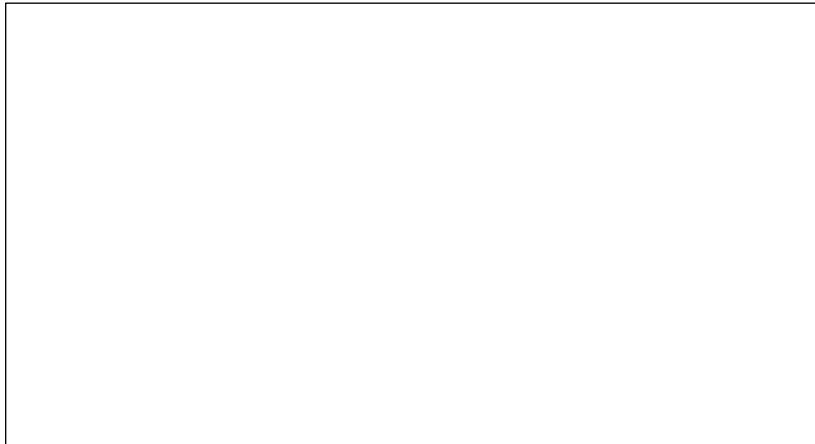
For operating with these pumps or any further information, please contact our sales Department.

For further information regarding Amika / Amika+ / Ambix nova accessories, please refer to Amika pump IFU, Amika+ pump IFU and Ambix nova pump IFU, section Ordering information.

EN 14 Glossary of terms

Term	Description
A	Amper
°C	Celsius Degree
CE marking	European Conformity Mark
cm	Centimeters
ECG	Electrocardiogram
EEG	Electroencephalogram
EMC	Electromagnetic compatibility
H × W × D	Height × Width × Depth
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
kg	Kilogram
LED	Light Emitting Diode
m	Meters
mA	Milliampere
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Millimeters
MRI	Magnetic Resonance Imaging
PDMS	Patient Data Management System
V	Volt
Vac	Volt Alternating Current
Vdc	Volt Direct Current
W	Watt

Local contacts for servicing



This document may contain inaccuracies or typographical errors. Modifications may thus be made, and included in later editions. Due to the evolution of standards, and of legal texts and materials, the characteristics indicated in the text and images of this document are applicable only to the device with which it is included.

This document may not be reproduced in whole or in part without the written consent of Fresenius Kabi.

Made in China


























Revision date: March 2022

Reference: DD3030005-04 Smart Holder Power IFU_ENG



Описание на символите

BG

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинско изделие		Уникален идентификатор на изделие
	Направете справка с инструкциите за употреба		Индекс за защита от чужди твърди тела (> 2,5 mm) и капещи течности
	Производител		Оборудване клас II
	Приложна част тип CF със защита от дефибрилация		Сериен номер
	Каталожен номер		Входен извод – конектор
	Изходен извод – конектор		Променлив ток (AC)
	Прав ток (DC)		CE маркировка
	Част, включена в процес на рециклиране		Ограничение за влажност
	Чупливо, работете внимателно		Ограничение за атмосферно налягане
	Тази страна нагоре		Основен символ на рециклируем материал
	Да се съхранява на сухо		Тегло на електромедицинска система (kg)
	Температурно ограничение		Име и адрес на производствения обект
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429	(01) GTIN на идентификатор на продукт (21) Сериен номер на продукт (11) Дата на производство (240) Референция за продукт	



Символ за внимание: Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупреждаваща информация, например предупреждения и предпазни мерки, която по различни причини не може да бъде посочена върху самото медицинско устройство.



Символ за информация: Препоръките трябва да се следват.



ИНФОРМАЦИЯ

- Моля, направете справка с раздела „Работна среда“ за допълнителна информация относно ограниченията за температура, налягане и влажност, както и за надморската височина.
- Инструкциите за употреба (ИЗУ) са на разположение и онлайн. За допълнителна информация вижте инструкциите за употреба за Amika, Amika+ или Ambix nova на адрес <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Съдържание

1	ВЪВЕДЕНИЕ	25
1.1	Обхват	25
1.2	Предназначение.....	25
1.3	Работна среда	25
2	ОПИСАНИЕ	26
2.1	Дефиниция на системата.....	26
2.2	Съдържание на опаковката	26
2.3	Описание на държача	26
3	МОНТИРАНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА ДЪРЖАЧА	27
3.1	Монтаж.....	27
3.2	Отстраняване.....	28
4	СВЪРЗВАНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОВИКВАНЕ НА МЕДИЦИНСКА СЕСТРА	28
4.1	Спецификации и употреба.....	29
4.2	Свързване към държача	29
5	ПРОТОКОЛ ЗА БЪРЗА ПРОВЕРКА НА ПОВИКВАНЕТО НА МЕДИЦИНСКА СЕСТРА	30
6	RS232 СЕРИЙНА КОМУНИКАЦИЯ	31
6.1	Комуникация с PDMS.....	32
6.2	Свързване и отстраняване на USB кабел за поддръжка.....	32
7	ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	33
8	ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	34
8.1	Режим на работа	34
8.2	Спецификации на електрозахранването	34
8.3	Спецификации на системата за повикване на медицинска сестра	34
8.4	Спецификации на конектор за RS232 серийна комуникация.....	34
8.5	Размери – тегло	35
8.6	Съвместимост със стандартите	35
9	ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	36
9.1	Забранени почистващи или дезинфекциращи препарати	36
9.2	Предпазни мерки	36
9.3	Препоръчителни почистващи и дезинфекциращи препарати	36
9.4	Указания и протокол за почистване и дезинфекция.....	36
10	УСЛОВИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И РЕЦИКЛИРАНЕ	38
10.1	Условия за съхранение и транспортиране.....	38
10.2	Съхранение.....	38
10.3	Рециклиране и изхвърляне	39

11	НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗА ЕМС	39
12	СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ	39
12.1	Гаранция.....	39
12.2	Ограничена гаранция	39
12.3	Изисквания за поддръжка	40
12.4	Политика и правила за сервизно обслужване	40
12.5	Известие за сериозен инцидент.....	40
13	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА	41
14	РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ	41

1 Въведение

Този документ е предназначен за:
Крайни потребители на Amika / Amika+ / Ambix nova с Smart Holder COM (COM смарт държач).

1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за смарт държач с COM порт, наричан за краткост „държач“. Държачът е съвместим с помпа за ентéralно хранене Amika, помпа за ентéralно хранене Amika+ и помпа за амбулаторна инфузия Ambix nova, които по-нататък в инструкциите за употреба са наричани за краткост „помпа“.



ВНИМАНИЕ

Потребителят трябва да спазва инструкциите, посочени в това ръководство. Неспазването на тези инструкции може да доведе до повреда в оборудването, нараняване на пациенти или нараняване на потребители. Специфичните текстове са маркирани посредством символите, описани в *Описание на символите*.

1.2 Предназначение

Държачът може да бъде позициониран на разрешена за използване опора, например стойка, релса, легло, инвалидна количка, маса и настолен статив. Той позволява помпата да бъде закрепена към него, така че да се осигури надеждното ѝ позициониране.

Предназначен е да осигурява работно захранване и да зарежда батерията за помпата, монтирана на него, когато е включен към електрическата мрежа.

Предназначен е за свързване на помпа към външна система за повикване на медицинска сестра за изпращане на алармено състояние на помпата.

Предназначен е за свързване на помпа към компютър за сервисни дейности чрез софтуер Amika и Ambix nova Partner.

Предназначен за комуникация между помпа и система на трета страна PDMS (система за управление на данни за пациенти).

1.2.1 Предвиден брой потребители

Държачът трябва да се използва само от обучени здравни специалисти, пациенти, както и всички други съответни потребители. За ръководство за обучение се свържете с Вашия търговски представител на Fresenius Kabi.

1.3 Работна среда

Държачът е предназначен за използване в болници, пунктове за медицинско обслужване, в домашни условия, биомедицински кабинети и всички други места, ангажирани с техническо обслужване.



ВНИМАНИЕ

- Държачът трябва да се използва при указаните по-долу условия на работа, съхранение и транспортиране.
- **ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА:** в линейка, хеликоптер и самолет
в среди на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

	Условия на работа	Условия на съхранение и транспортиране
Температурен диапазон	от 10°C до 40°C	от -20°C до +45°C
Диапазон на налягане	от 700 hPa до 1060 hPa	от 500 hPa до 1060 hPa
Диапазон на влажност	от 30% до 85%, без кондензация	от 10% до 90%, без кондензация
Надморска височина	Под 3000 m	–

2 Описание

2.1 Дефиниция на системата

Поставете помпа Amika/Amika+/ Ambix nova на държача, за да се образува интегрирана система Amika/Amika+/ Ambix nova.

2.2 Съдържание на опаковката

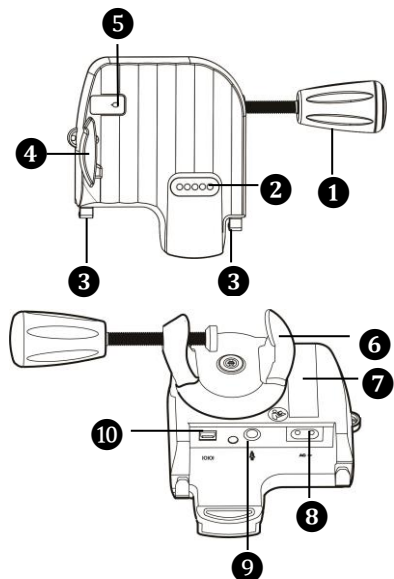
Държачът се доставя по следния начин:

- Смарт държач с COM порт
- Захранващ кабел
- Кабел за повикване на медицинска сестра
- Потребителска документация

Опаковката се състои от: рециклиран картон.

Използваните символи на опаковката са описани в *Описание на символите*.

2.3 Описание на държача



Легенда

- ① Дръжка на клампата
- ② Контактни щифтове за свързване на помпа към държача
- ③ Слот
- ④ Сив заключващ лост
- ⑤ Светлинен индикатор за мрежово захранване
- ⑥ Клампа на стойката
- ⑦ Етикет за идентификация на държача
- ⑧ Вход за захранващия кабел
- ⑨ Конектор за повикване на медицинска сестра
- ⑩ Конектор за RS232 серийна комуникация

Забележка: Слотът може да се използва за фиксиране на кабелите, съвместими с неговия размер.

3 Монтиране и отстраняване на държача



ВНИМАНИЕ

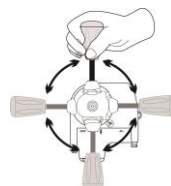
Обърнете особено внимание на риска от задушаване с кабели и системи, както и с малки части, които могат да бъдат погълнати или вдишани.

BG

3.1 Монтаж

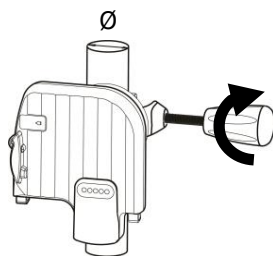
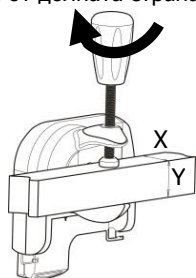
3.1.1 Използване на клампата на стойката

Държачът може да бъде монтиран универсално, вертикално и хоризонтално. Завъртете клампата на стойката до подходящата позиция.



3.1.2 Позициониране на държача върху релса, стойка, легло или инвалидна количка

Уверете се, че държачът е позициониран така, че екранът е на подходящата височина, за да предоставя добра видимост и ориентация в посоката на четене (контактните щифтове са от долната страна).



X, Y мин. = 10 mm
X, Y макс. = 35 mm

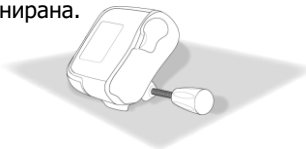
Ø мин. = 8 mm
Ø макс. = 40 mm

Затегнете клампата на стойката здраво върху стойката или релсата, за да избегнете движение на помпата.

Уверете се, че помпата е надеждно закрепена и добре позиционирана.

3.1.3 Позициониране на държача върху маса

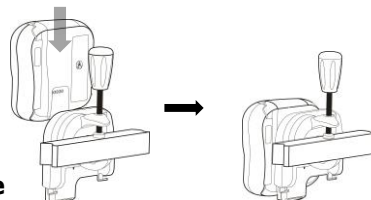
Държачът може да бъде поставен върху равна и хоризонтална маса, както е показано на фигурата.



Уверете се, че държачът е поставен далече от ръбовете на масата, за да се избегне случайно падане от масата.

3.1.4 Позициониране на помпата

Плъзнете помпата надолу, докато сивият заключващ лост не я заключи на място.



3.1.5 Електрическо свързване и изключване

ВНИМАНИЕ

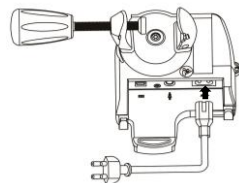


Използвайте CAMO захранващия кабел, доставен с устройството. Захранващият кабел и контактът на електрическата мрежа трябва да са достъпни през цялото време, за да е възможно аварийно изключване от електрозахранването.

Уверете се, че захранващият кабел не е повреден.

За да заредите батерията на помпата или да използвате помпата, включена в електрическата мрежа:

1. Свържете захранващия кабел към държача.
2. Включете захранващия кабел в контакта на електрическата мрежа.
3. За да разкачите, извадете захранващия кабел от контакта на електрическата мрежа и от държача.

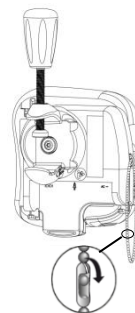


Свързването към електрическата мрежа е означено със зелена светлина на предния панел на държача и на предния панел (клавиатурата) на помпата.

Помпата издава кратък звуков сигнал, когато захранващият кабел се изключи.

3.1.6 Закрепване и отстраняване на бързосменния водач

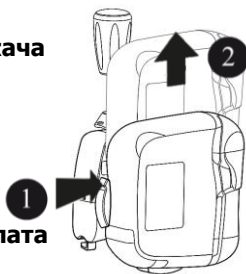
Бързосменен водач може лесно да бъде закрепен към и отстранен от държача на помпата, както е показано на фигурата вдясно.



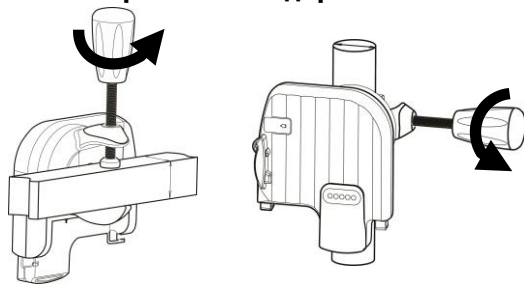
3.2 Отстраняване

3.2.1 Отстраняване на помпата от държача на помпата

1. Натиснете сивия заключващ лост.
2. Изтеглете помпата нагоре.



3.2.2 Отстраняване на държача на помпата



4 Свързване и отстраняване на системата за повикване на медицинска сестра

Свързването на системата за повикване на медицинска сестра функционира само ако:

- помпата е правилно монтирана на държача,
- държачът е свързан към захранването,
- кабелът за повикване на медицинска сестра е правилно включен.

Ако системата за повикване на медицинска сестра не функционира, аларменото състояние на помпата не се изпраща.

Наличието на системата за повикване на медицинска сестра и техническата съвместимост са отговорност на болницата.



ИНФОРМАЦИЯ

- Кабелът за повикване на медицинска сестра се доставя без краен конектор на едната страна, което ще изисква допълнителна работа по него за изпълнение на специфичното изискване и инсталация, както е описано по-долу.
- Всички свързвания и разединявания трябва да бъдат извършвани от квалифициран и подходящо обучен персонал.

BG

4.1 Спецификации и употреба

4.1.1 Спецификации на кабела за повикване на медицинска сестра

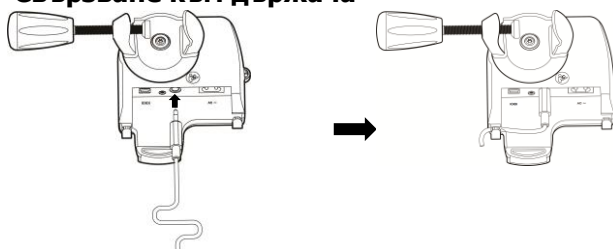
Дължина на проводниците = 5 cm Свиваем шлаух = 2 cm



Страната без конектор е съставена от 3 проводника, свързани към сигнализиращата система за повикване на медицинска сестра:

- **R:** Опорен контакт
- **T:** Работен контакт
- **C:** Общ контакт

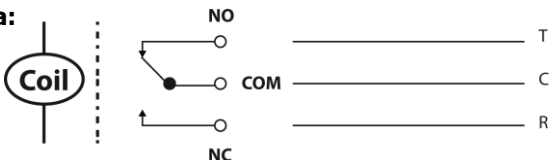
4.2 Свързване към държача



- Свържете страната с краен конектор на кабела за повикване на медицинска сестра към конектора за повикване на медицинска сестра на държача.
- Стегнете кабела в слота, предвиден за тази цел.
- Свържете страната без краен конектор на кабела за повикване на медицинска сестра към болничната система за повикване на медицинска сестра, както е описано по-долу.
- Проверете дали системата за повикване на медицинска сестра функционира чрез генериране на аларми. Направете справка с *Протокол за бърза проверка на повикването на медицинска сестра*. Уверете се, че алармата на помпата се изпраща към свързаната система за повикване на медицинска сестра.
- За разединяване изключете кабела за повикване на медицинска сестра.

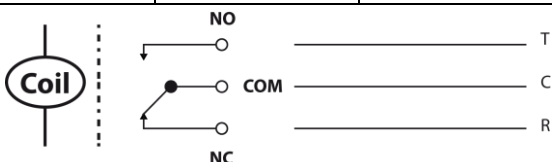
4.2.1 Електрическа схема на системата за повикване на медицинска сестра

Без аларми от помпата:



Работа на системата	Контакт	Електрическа непрекъснатост
Помпата работи без каквато и да било аларма Помпата е ИЗКЛЮЧЕНА На държача не е монтирана помпа Помпата се зарежда	C-T	C-COM-NO-T

С аларми от помпата:



Работа на системата	Контакт	Електрическа непрекъснатост
Помпата работи с аларма Помпата работи с предварителна информация за аларма	C-R	C-COM-NC-R

5 Протокол за бърза проверка на повикването на медицинска сестра

Следващият протокол предоставя на потребителя указания за бърза проверка, за да се позволи на потребителя да потвърди поведението на устройството съгласно тези инструкции за употреба, както и да се гарантира функционалността на системата за повикване на медицинска сестра.



ВНИМАНИЕ

Препоръчва се този протокол да се прилага периодично след инсталирането (особено преди употреба с нов пациент, след почистване или след преместване) и трябва да бъде изпълнен от квалифициран и подходящо обучен персонал.

Местоположение	Име на отделението:	Име на легло:
Сериен номер на смарт държач с COM порт		

Описание на теста	Очаквани резултати	Съвместимост	
		Съответства	Не съответства
Визуална проверка	Кабел за повикване на медицинска сестра, държач и захранващ кабел не са променени или повредени по какъвто и да било начин	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Проверка на правилното изпълнение на допълнителна работа по кабела	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Проверка дали захранващият кабел и кабелът за повикване на медицинска сестра са свързани и работят	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ВКЛЮЧВАНЕ на помпата и генериране на аларма (напр.: стартирайте помпата без инсталирана подаваща система)	На помпата се активира визуална и звукова аларма	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Светодиодът на помпата мига в жълто	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Алармата на помпата се изпраща към свързаната система за повикване на медицинска сестра	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Принадлежността се обявява за функционираща САМО ако всички тестове СЪОТВЕТСТВАТ на очакваните резултати.

Забележка: ако един или повече от тези тестове не съответстват на очакваните резултати, свържете се с Вашия търговски представител на Fresenius Kabi.

Име и подпис на оператора

Дата: ___/___/___

6 RS232 серийна комуникация

ИНФОРМАЦИЯ



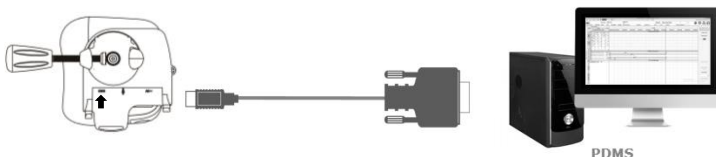
- Серийният комуникационен съединител RS232 се използва само при извършване на сервизни дейности със софтуер Amika и Ambix nova Partner и при комуникация с PDMS.
- Всички свързвания и разединявания трябва да бъдат извършвани от квалифициран и обучен персонал.
- Всички ИТ устройства (включително компютри, хъбове и превключватели) в зоната на пациента (< 1,5 m) трябва да съответстват на IEC/EN 60601-1 (ток на утечка).
- ИТ устройства, свързани извън зоната на пациента (> 1,5 m), трябва да съответстват най-малко на IEC/EN 60950.
- Не изключвайте комуникационните кабели, докато се осъществява пренос на данни.

6.1 Комуникация с PDMS



ИНФОРМАЦИЯ

- Преди свързване на помпата към болнична информационна система (PDMS), свържете се с Вашия ИТ или биомедицински отдел.
- Fresenius Kabi не отговаря за предоставяне на сериен комуникационен кабел. Ако е необходимо, свържете се с доставчика на Вашата PDMS за сериен комуникационен кабел в съответствие с нейната спецификация (DB9, USB...).
- Серииният интерфейс автоматично ще се активира, когато помпата се монтира на смарт държача с COM порт и работи.



6.2 Свързване и отстраняване на USB кабел за поддръжка



ИНФОРМАЦИЯ

- USB кабелът за поддръжка се използва само за свързване на помпата със софтуер Amika и Ambix nova Partner за сервизни дейности.
- USB кабелът за поддръжка не е включен в комплекта и трябва да бъде поръчан отделно.
- Използвайте CAMO препоръчаните от Fresenius Kabi кабели. Направете справка с инструкциите за употреба на помпата, раздел „Информация за поръчка“.
- Преди предприемането на каквито и да било операции по поддръжка помпата трябва да се изключи и не трябва да е свързана към пациента.
- За конфигуриране на ИТ мрежата и технически спецификации, моля, вижте ръководството за потребителя на партньорите на Amika и Ambix nova (реф. 7125).



1. Свържете страната с краен конектор на USB кабела за поддръжка към конектора за RS232 серийна комуникация на държача.
2. Свържете другия край на USB кабела за поддръжка към USB конектора на компютъра.
3. Проверете в компютъра статуса на връзката.
4. За разединяване изключете USB кабела за поддръжка от страната на държача и от страната на компютъра.

7 Отстраняване на неизправности

Този раздел предоставя информация за извършване на първоначално отстраняване на неизправности с държача.

BG



ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно проблемите и тяхното отстраняването направете справка с техническото ръководство на помпата или се свържете с Вашия търговски представител на Fresenius Kabi.

Описание на проблема	Препоръчителни действия
Захранващият кабел не може да бъде свързан към или отстранен от държача	<ul style="list-style-type: none">● Проверете входа за захранващия кабел на държача● Проверете конектора на захранващия кабел● Консултирайте се с техническото ръководство● Свържете се с Вашия търговски представител на Fresenius Kabi
Светлинният индикатор за мрежово захранване не работи	<ul style="list-style-type: none">● Проверете връзката със захранващия кабел● Проверете захранващия кабел● Консултирайте се с техническото ръководство● Свържете се с Вашия търговски представител на Fresenius Kabi
Държачът не може да бъде монтиран на желаната позиция	<ul style="list-style-type: none">● Проверете позицията на монтиране● Проверете клампата на стойката● Консултирайте се с техническото ръководство● Свържете се с Вашия търговски представител на Fresenius Kabi
Кабелът за повикване на медицинска сестра не може да бъде свързан към или отстранен от държача	<ul style="list-style-type: none">● Проверете конектора на кабела● Консултирайте се с техническото ръководство на помпата● Свържете се с Вашия търговски представител на Fresenius Kabi
Системата за повикване на медицинска сестра не възпроизвежда алармите от помпата	<ul style="list-style-type: none">● Проверете връзката с кабела за повикване на медицинска сестра● Проверете дали държачът е свързан към електрическата мрежа● Проверете конекторите на помпата и държача● Консултирайте се с техническото ръководство на помпата● Свържете се с Вашия търговски представител на Fresenius Kabi
PDMS или USB връзката не е функционална	<ul style="list-style-type: none">● Проверете връзката с комуникационния кабел● Проверете комуникационния кабел● Проверете дали държачът е свързан към електрическата мрежа● Проверете конекторите на помпата и държача● Консултирайте се с техническото ръководство на помпата● Свържете се с Вашия търговски представител на Fresenius Kabi

8 Техническа информация

BG

8.1 Режим на работа

Държачът е устройство за многократна употреба и режимът на работа е непрекъснат.

8.2 Спецификации на електрозахранването

Захранващият кабел трябва да се включи директно към контакта на електрическата мрежа.

Защита срещу токов удар: клас II

Вход на държача	Входно AC напрежение: 100 – 240 V AC Честота на AC захранване: 50/60 Hz Входен AC ток: 110 mA – 205 mA
Изходен ток на държача	9 V DC \pm 5%/9 W (максимално натоварване)
Дължина на захранващия кабел	Прибл. 2 m (освен щепсел тип M е прибл. 3 m)

8.3 Спецификации на системата за повикване на медицинска сестра

Спецификации на конектора за повикване на медицинска сестра:

Вход/изход	24 V DC SELV (безопасно много ниско напрежение)/0,5 A максимум 24 V AC/0,5 A максимум 24 V AC/0,5 A максимум
Електрическа изолация	Изолация 1,5 kV

В следващата таблица са дадени минималните изисквания, които свързаната система за повикване на медицинска сестра трябва да удовлетворява:

Спецификации на системата за повикване на медицинска сестра	Минимално изискване
Тип на системата	Електрическа аналогова система.
Съвместимост	Съвместима с 3-жилни контакти. Релеен тип, сухи контакти, опорен/работен контакт – опция за положителна/отрицателна полярност.
Максимална мощност	DC 24 V – 0,5 A максимум или AC 24 V – 0,5 A максимум.
Електрическа изолация	Изолация 1,5 kV.
Съвместимост със стандартите	IEC/EN 60601-1 (ток на утечка).

8.4 Спецификации на конектор за RS232 серийна комуникация

Вход/изход	RS232 сигнал
Електрическа изолация	Изолация 1,5 kV
Съвместимост със стандартите	IEC/EN 60601-1 (ток на утечка)



ВНИМАНИЕ




- Този конектор е предназначен само за комуникация с данни и поддръжка. Неправилното използване на конектора за RS232 серийна комуникация може да причини невъзможност за изпълнение на поддръжката или комуникация с данни.

BG

8.5 Размери – тегло

	Тегло	Размери (В × Ш × Д)
Държач	~ 0,45 kg	Прибл. 132 mm × 118 mm × 46 mm (без клампа на стойката)
Кабел за повикване на медицинска сестра	~ 0,05 kg	Дължина: прибл. 2 m
Опаковка	~ 0,20 kg	–

8.6 Съвместимост със стандартите

	Съответства на Регламент (ЕС) 2017/745	Защита срещу влага: Държач: IP32 (защитен срещу капки)  Приложна част тип CF със защита от дефибрилация  Оборудване клас II
Безопасност на електромедицинско оборудване	Съответства на EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	
EMC	Съответства на EN/IEC 60601-1-2	
Етикетиране	Съответства на EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

Забележка: Пълният списък на приложимите стандарти е на разположение при поискване. Устройството е защитено от ток на утечка и не предизвиква смущения на ЕКГ или ЕЕГ устройства.

9 Почистване и дезинфекция



ВНИМАНИЕ

- Не използвайте държача и върнете устройството във Вашия биомедицински отдел, ако след почистване по устройството се виждат замърсявания.
- Следвайте най-добрите практики за дезинфекциране и почистване, за да ограничите рисковете от повреда на държача.
- Когато устройството е свързано към електрическата мрежа, не трябва да се изпълняват дейности по почистване или дезинфекция.

9.1 Забранени почистващи или дезинфекциращи препарати

Не използвайте почистващи или дезинфекциращи препарати, които съдържат веществата, посочени по-долу, тъй като тези агресивни препарати може да повредят пластмасовите части на устройството и да доведат до неизправност:

- трихлоретилен
- абразивни почистващи препарати

9.2 Предпазни мерки

Почиствайте държача веднага щом бъде замърсен от подавана със сонда храна или лекарства, и го правете поне веднъж седмично. След почистване държачът трябва да бъде оставен да изсъхне за около 5 минути, преди да бъде включен отново към електрозахранването.

Държачът трябва да се почиства от обучена медицинска сестра или асистент на медицинска сестра след всяко използване от пациент.

9.3 Препоръчителни почистващи и дезинфекциращи препарати

Дидецилдиметиламониев хлорид (например: Wip'Anios Excel от Anios).

За повече информация се свържете с подходящата служба, която отговаря за почистващите и дезинфекциращите продукти във Вашето здравно заведение.

9.4 Указания и протокол за почистване и дезинфекция



ИНФОРМАЦИЯ

- Не потапяйте държача в течности и не допускайте течности да навлизат в корпуса на устройството.
- Държачът е устойчив на препоръчаните почистващи препарати.

9.4.1 Инструкции за почистване

Предварителни изисквания

- Всички кабели са изключени.
- Помпата е откачена от държача.
- Въздухът е със стайна температура (от 20°C до 25°C).
- Операторът носи подходящи предпазни средства.

Протокол

1. Поставете държача върху почистена повърхност или постелка за еднократна употреба.
2. По време на почистване не преобръщайте държача, за да избегнете попадане на течност в него.
3. Използвайте почистваща кърпичка за еднократна употреба, за да отстраните всички по-големи замърсявания.
4. Старателно избършете всички открити повърхности (корпус, винт на клампата на стойката, зоната за свързване, кабели и др.) на държача, от горе надолу.

Препоръчва се почистване с минимална продължителност 1 минута (повърхностите да останат видимо мокри за 1 минута), докато цялата органична материя не се разтвори и отстрани. Не позволявайте течности да текат, протичат или капят в корпуса на държача. Използвайте памук за почистване на контактните щифтове.

5. Като използвате нова почистваща кърпичка за еднократна употреба, старателно избършете всички открити повърхности. Препоръчва се почистване с минимална продължителност 1 минута (повърхностите да останат видимо мокри за 1 минута), докато цялата органична материя не се разтвори и отстрани.
6. Избършете кабелите.
7. Оставете устройството напълно да изсъхне на стайна температура.

9.4.2 Инструкции за дезинфекция

Предварителни изисквания

- Протоколът за почистване е изпълнен.
- Всички кабели са изключени.
- Помпата е откачена от държача.
- Въздухът е със стайна температура (от 20°C до 25°C).
- Операторът носи подходящи предпазни средства.

Протокол

1. Поставете предварително почистения държач върху почистена повърхност или постелка за еднократна употреба.
2. По време на дезинфекциране не преобръщайте държача, за да избегнете попадане на течност в него.
3. Използвайте почистваща кърпичка за еднократна употреба, за да избършете всички открити повърхности на държача, включително всички пукнатини, вдлъбнатини и труднодостъпни места. Не позволявайте течности да текат, протичат или капят в корпуса на държача.
4. Като използвате нова почистваща кърпичка за еднократна употреба, повторете стъпка 3. Уверете се, че минималното време на контакт за всяка стъпка е 3 минути за бактерицидно действие (повърхността остава видимо мокра за 3 минути). Спазвайте посоченото в препоръките на производителя време на контакт за необходимото антимикуробно действие.
5. Избършете кабелите.

10 Условия за транспортиране, съхранение и рециклиране

10.1 Условия за съхранение и транспортиране

Преди транспортиране разединете и отстранете захранващия кабел от държача. Разединете всички други кабели.

Проверете дали след транспортиране захранващият кабел и кабелът за повикване на медицинска сестра работят.

За да се гарантира работата на държача и да се избегне повреждането му, той трябва да се използва при посочените условия за съхранение и транспортиране (вижте *Работна среда*).

10.2 Съхранение

Моля, уверете се, че държачът се съхранява по подходящ начин, за да се избегне неизправност.



ИНФОРМАЦИЯ

- Зоната за съхранение трябва да бъде чиста, подредена и в съответствие с условията за съхранение, посочени по-горе.
- По време на съхраняването на държача с него трябва да се борави внимателно.



ВНИМАНИЕ

Държачът трябва да се почисти и дезинфектира, преди да бъде прибран за съхранение (вижте *Почистване и дезинфекция*).

10.2.1 Подготовка на устройството за съхранение

За да подготвите устройството преди съхранение, процедирайте по посочения по-долу начин:

1. Разединете захранващия кабел и всички други кабели.
2. Отстранете помпата и държача от стойката или релсите.
3. Почистете държача (вижте *Почистване и дезинфекция*).
4. Работете внимателно с държача и го приберете за съхранение в подходяща зона.

10.2.2 Монтаж на устройството след съхранение

ИНФОРМАЦИЯ



- Препоръчваме изпълнение на протокол за бърза проверка (направете справка с инструкциите за употреба на помпата, раздел „Протокол за бърза проверка“), когато устройството се инсталира след транспортиране, в случай на продължително съхранение или преди употреба с нов пациент.
- За да се гарантира функционирането на системата за повикване на медицинска сестра, препоръчваме *Протокол за бърза проверка на повикването на медицинска сестра* да се прилага периодично след инсталирането (особено преди употреба с нов пациент, след почистване или след преместване) и трябва да бъде изпълнен от квалифициран и подходящо обучен персонал.

10.3 Рециклиране и изхвърляне



Устройствата с този етикет не трябва да бъдат изхвърляни заедно с общите отпадъци. Те трябва да бъдат събирани отделно и изхвърляни в съответствие с местните разпоредби.

BG

За допълнителна информация относно разпоредбите за преработка на отпадъците се свържете с Вашия местен търговски представител на Fresenius Kabi.

11 Насоки и декларация на производителя за EMC



ВНИМАНИЕ

- Държачът е предназначен за използване с помпа за ентéralно хранене Amika, Amika+ или помпа за амбулаторна инфузия Ambix nova в посочената електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да гарантира използването в такава среда. За информация относно съответствие с електромагнитна съвместимост вижте инструкциите за употреба за помпа Amika, инструкциите за употреба за помпа Amika+ или инструкциите за употреба за помпа Ambix nova, раздел „Насоки и декларация на производителя за електромагнитна съвместимост“.
- Устройството не трябва да се използва в близост до друго оборудване. Ако се налага да се използва така, устройството трябва да се наблюдава, за да се следи за нормалната работа в конфигурацията, в която се използва.
- Продължително излагане на среди на рентгеново лъчение може да повреди електронните компоненти на устройството. Проверете инструкциите за употреба на помпата за препоръки относно безопасната употреба в такива среди.

12 Сервизно обслужване

12.1 Гаранция

12.1.1 Общи условия на гаранцията

Fresenius Kabi гарантира, че държачът няма дефекти по отношение на материали и изработка за периода, дефиниран от приетите условия за продажба, с изключение на принадлежностите. Принадлежностите може да имат специфични гаранционни условия. За допълнителна информация се свържете с Вашия търговски представител на Fresenius Kabi.

12.2 Ограничена гаранция

За ползване на гаранцията по отношение на материалите и изработката от нашия търговски представител или агент, упълномощен от Fresenius Kabi, трябва да се спазват следните условия:

- Устройството трябва да е било използвано съгласно инструкциите, описани в това ръководство за потребителя и другите придружаващи документи;
- Устройството не трябва да е било повредено при съхранение или към момента на ремонта, и не трябва да показва признаци на неправилна работа с него;
- Устройството не трябва да е било изменяно или ремонтирано от неквалифициран персонал;
- Серийният номер не трябва да е изменян, променян или изтриван.



ИНФОРМАЦИЯ

- Ако едно или повече от тези условия бъдат нарушени, Fresenius Kabi ще подготви прогнозна оценка за ремонт, обхващаща необходимите части и труд.
- Моля, свържете се Вашия търговски представител на Fresenius Kabi при нужда от връщане и/или ремонт на устройството.

12.3 Изисквания за поддръжка



ВНИМАНИЕ

- Квалифицираният персонал трябва да бъде информиран, ако устройството е изпуснато или се появи друга неизправност. В този случай устройството не трябва да бъде използвано. Моля, свържете се с Вашия биомедицински отдел или с Fresenius Kabi.
- При подмяна на компоненти използвайте единствено резервни части на Fresenius Kabi.
- Не трябва да се извършват дейности по поддръжката, докато устройството работи.

Експлоатационен срок на държача: 10 години.

12.4 Политика и правила за сервизно обслужване

Ако устройството трябва да бъде изпратено за сервизно обслужване, действайте по описания по-долу начин:

1. Свържете се с Fresenius Kabi, за да се изпрати специална опаковка до Вашия обект.
2. Почистете и дезинфекцирайте устройството, за да избегнете потенциално увреждане или риск за персонала.
3. Опаковайте устройството в предоставената опаковка.
4. Изпратете устройството на Fresenius Kabi.



ИНФОРМАЦИЯ

- Fresenius Kabi не носи отговорност за загуба или повреда на устройството по време на транспортиране.
- За допълнителна информация относно сервизното обслужване или употребата на устройството, моля, свържете се с нашия търговски представител.

12.5 Известие за сериозен инцидент

Всякакъв сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган.

Информация и информация за контакт:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Информация за поръчка



ВНИМАНИЕ

- Държачът е съвместим само с гамата помпи Amika, Amika+ и Ambix nova.
- Използвайте само препоръчаните от Fresenius Kabi принадлежности.

За работата с тези помпи или за допълнителна информация, моля, свържете се с нашия отдел по продажби.

За допълнителна информация относно аксесоарите на Amika/Amika+/Ambix nova, моля, вижте инструкциите за употреба за помпа Amika, инструкциите за употреба за помпа Amika+ и инструкциите за употреба за помпа Ambix nova, раздел „Информация за поръчка“.

14 Речник на термините

Термин	Описание
°C	Градуси по Целзий
A	Ампер
CE маркировка	Маркировка за съответствие за продукт, предназначен за европейския пазар
cm	Сантиметри
EMC	Електромагнитна съвместимост
hPa	Хектопаскал
Hz	Херц
IEC	Международна електротехническа комисия
kg	Килограм
LED	Светодиод
m	Метър
mA	Милиампер
mm	Милиметри
PDMS	Система за управление на данни за пациенти
V	Волт
V AC	Напрежение на променлив ток
V DC	Напрежение на прав ток
W	Ват
В × Ш × Д	Височина × Ширина × Дълбочина
ЕЕГ	Електроенцефалограма
ЕКГ	Електрокардиограма
Макс.	Максимум
Мин.	Минимум
ЯМР	Ядрено-магнитен резонанс

Контакти на локален представител за сервизно обслужване



Настоящият документ може да съдържа неточности или печатни грешки. Следователно може да бъдат направени промени, които да бъдат включени в следващи издания. Поради развитието на стандартите, юридическите текстове и материали посочените характеристики в текста и изображенията на настоящия документ са приложими само за устройството, към което е приложен документът.

Този документ не може да бъде възпроизвеждан изцяло или частично без писменото съгласие на Fresenius Kabi.

Произведено в Китай

Дата на редакция: Март 2022 г.

Референтен номер: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_BUL



符号说明

符号	说明	符号	说明
	医疗器械		医疗器械唯一标识
	请参阅《使用说明书》		固体异物 (> 2.5 mm) 和水滴防护等级
	制造商		电击防护: II 类
	防除颤的 CF 型应用部分		序列号
	产品编号		输入端 - 接头
	输出端 - 接头		交流 (AC)
	直流 (DC)		CE 标志
	回收过程包含的部件		湿度极限
	易碎物品, 小心搬运		大气压极限
	向上		可回收材料通用符号
	保持干燥		医用电气系统重量 (kg)
	温度极限		制造工厂的名称和地址
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429	(01) 全球贸易项目代码 (21) 产品序列号 (11) 生产日期 (240) 产品货号	

CN



警告符号: 表示用户需要查阅使用说明书以了解出于各种原因而无法显示在医疗设备上的重要警示信息, 如警告和注意事项。



信息符号: 应遵循的建议。

信息

- 有关温度、压力和湿度限制以及海拔高度的更多信息, 请参阅“使用环境”一节。
- 也可以在线获取本《使用说明书》(IFU)。有关更多信息, 请在 <https://key2.fresenius-kabi.com> 上查看 Amika、Amika+ 或 Ambix nova 的 IFU。



目录

CN

1	介绍	46
1.1	范围	46
1.2	预期用途	46
1.3	使用环境	46
2	说明	47
2.1	系统定义	47
2.2	包装内容	47
2.3	Holder 说明	47
3	HOLDER 安装和拆卸	48
3.1	安装	48
3.2	移除	49
4	护士呼叫系统的连接和移除	49
4.1	规格与使用	50
4.2	连接 Holder	50
5	护士呼叫功能快速检查规程	51
6	RS232 串行通信	52
6.1	与 PDMS 通信	52
6.2	USB 维护线的连接和移除	52
7	故障排除	53
8	技术信息	54
8.1	运行模式	54
8.2	电源规格	54
8.3	护士呼叫系统规格	54
8.4	RS232 串行通信接口规格	55
8.5	尺寸 - 重量	55
8.6	符合标准	55
9	清洁和消毒	56
9.1	禁止使用的清洁剂或消毒剂	56
9.2	注意事项	56
9.3	推荐使用的清洁剂或消毒剂	56
9.4	清洁和消毒指南与规程	56

10	运输、储存和回收条件	57
10.1	储存和运输条件	57
10.2	储存	57
10.3	回收和处理	58
11	EMC 指南和制造商声明	58
12	服务	59
12.1	保修	59
12.2	有限保修条款	59
12.3	维护要求	59
12.4	维修政策和规定	59
12.5	严重事件的通知	60
13	订购信息	60
14	术语表	61

1 介绍

本使用说明书的目标读者为：

配备 Smart Holder COM（智能支架 COM）的 Amika/Amika+/Ambix nova 的终端用户。

1.1 范围

本使用说明书适用于 Smart Holder COM（简称为“Holder”）。Holder 可以兼容 Amika 肠内营养泵、Amika+ 肠内营养泵和 Ambix nova 流动输液泵，在本 IFU 中这几种泵均简称为“泵”。



警告

用户必须遵守本 IFU 中规定的说明。否则，可能导致设备损坏、患者或用户受伤。具体的文本将使用符号说明中的符号突出显示。

1.2 预期用途

Holder 可以安装在相应的支架上，如输液架、横杆、床边、轮椅、桌面和桌面支架。可以将泵安装于 Holder 上以确保泵牢固固定。

Holder 可用于在连接至电源后，为安装于其上的泵提供工作电源并可为该泵充电。

可用于将泵连接至外部护士呼叫系统以传输泵的警报状态。

可用于通过 Amika 和 Ambix nova Partner 软件将泵连接至 PC 端进行维护。

可用于在泵和第三方系统 PDMS（患者数据管理系统）之间进行通信。

1.2.1 目标用户群

Holder 仅可由经过培训的医疗专业人员、患者和任何其他相关用户使用。有关培训指南，请联系您的 Fresenius Kabi 销售代表。

1.3 使用环境

Holder 可在医院、护士站、家中、生物学办公室和任何其他技术服务涉及的区域内使用。



警告

- 应在下列规定的操作、储存和运输条件下使用 Holder。
- 禁用情形：救护车、直升机和飞机内
磁共振成像（MRI）环境中

	操作	储存和运输
温度范围	10°C 至 40°C	-20°C 至 +45°C
压力范围	700 hPa 至 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa
湿度范围	30% 至 85%，无冷凝	10% 至 90%，无冷凝
海拔高度	3000 m 以下	-

2 说明

2.1 系统定义

将 Amika/Amika+/Ambix nova 泵安装在 Holder 上以构成完整的 Amika/Amika+/Ambix nova 系统。

2.2 包装内容

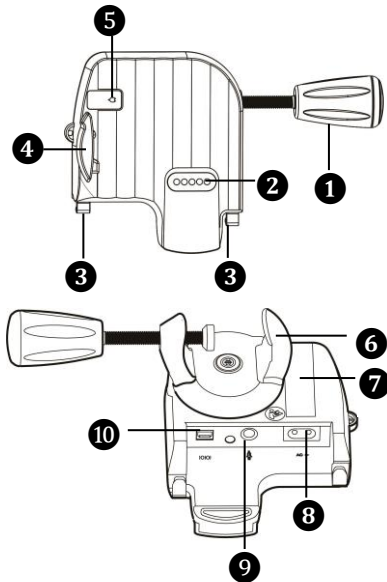
Holder 包装含有以下物品：

- Smart Holder COM
- 电源线
- 护士呼叫线
- 随机文件

包装包括：可回收纸板。

包装上使用的符号在 *符号说明* 中加以说明。

2.3 Holder 说明



图例

- 1 固定夹手柄
- 2 五针连接器
- 3 插槽
- 4 灰色锁杆
- 5 电源指示灯
- 6 输液架固定夹
- 7 铭牌
- 8 电源线接口
- 9 护士呼叫线接口
- 10 RS232 串行通信接口

注：插槽可用于固定与其尺寸兼容的线缆。

3 Holder 安装和拆卸

CN



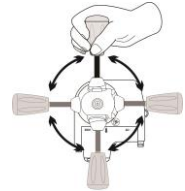
警告

请特别注意：电缆和套件以及可能被吞咽或吸入的小部件存在导致窒息的风险。

3.1 安装

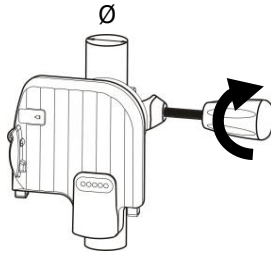
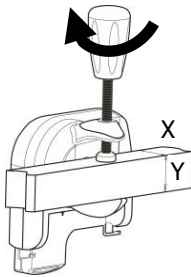
3.1.1 使用输液架固定夹

Holder 可以垂直或者水平安装。将输液架固定夹转到适当的位置。



3.1.2 将 Holder 安装在输液架、横杆、床边或轮椅上

确保将 Holder 安装好，使显示器处于合适的高度，确保良好的可见性及读取角度（五针连接器位于底部）。



X, Y 最小 = 10 mm

X, Y 最大 = 35 mm

Ø 最小 = 8 mm

Ø 最大 = 40 mm

将输液架固定夹牢牢固定在输液架或横杆上以避免泵发生移动。
确保泵已经牢固地安装固定。

3.1.3 将 Holder 放置在桌面上

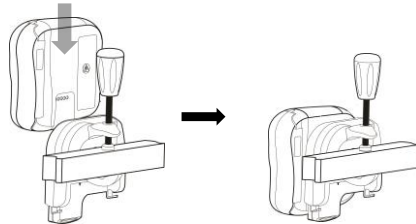
如图所示，将 Holder 放置在平整水平的桌面上。



为了避免被意外推下桌子，应确保 Holder 的放置位置远离桌子边缘。

3.1.4 固定泵

将泵向下滑动，直至灰色锁杆锁定位置。



3.1.5 电源连接和断开



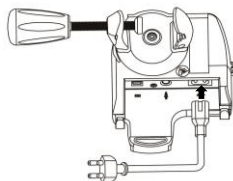
警告

仅能使用本设备附带的电源线。电源线和电源插座必须始终保持可触及状态，以便能紧急断开电源。

确保电源线完好。

为泵的电池充电或使用泵时连接电源：

1. 将电源线连接到 Holder。
2. 将电源线插入网电源插座。
3. 如需断开连接，请从电源插座上拔下电源线，然后从 Holder 上拔下电源线。

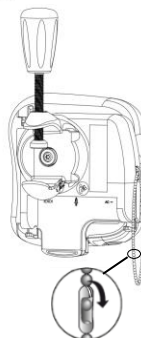


Holder 和泵前面板的电源指示灯均会指示电源状态。

当电源断开时，泵会发出“哔”的一声。

3.1.6 添加和移除快速指南

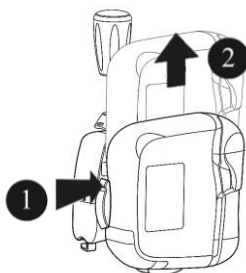
如右侧图所示，可以轻松地在 Holder 上添加和移除快速指南。



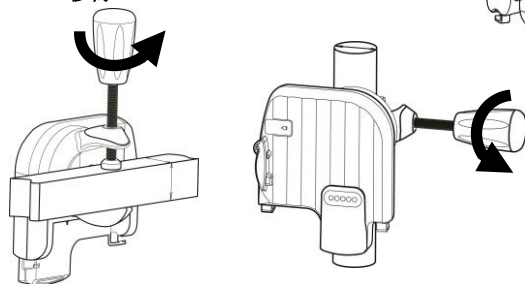
3.2 移除

3.2.1 从 Holder 上移除泵

- ① 按住灰色锁杆。
- ② 向上拉出泵。



3.2.2 移除 Holder



4 护士呼叫系统的连接和移除

仅当满足以下条件时，护士呼叫系统才能正常工作：

- 泵已正确安装至 Holder，
- Holder 已与电源连接。
- 已正确插入护士呼叫线。

如果护士呼叫系统不能正常工作，则泵的报警状态无法传送。

医院应当负责护士呼叫系统的可用性和技术合规性。

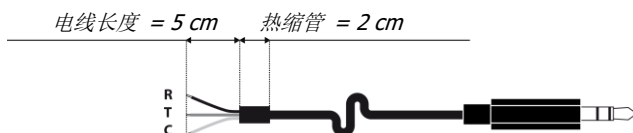
信息



- 随附的护士呼叫线有一端未接端子，需要根据具体要求进行定制，并按照下文说明进行安装。
- 必须由经过适当培训的有资质人员执行所有连接和断开操作。

4.1 规格与使用

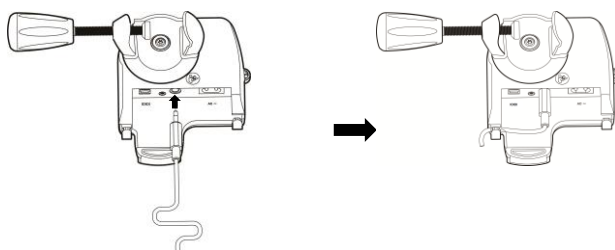
4.1.1 护士呼叫线规格



未接端子一端由 3 根电线组成，可以连接至护士呼叫信号系统：

- **R**: 触发触点
- **T**: 工作触点
- **C**: 公共端

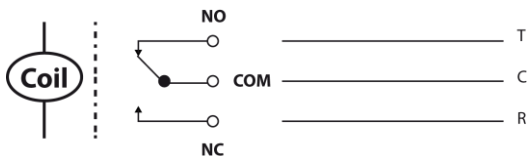
4.2 连接 Holder



- 护士呼叫线连接至 Holder 的护士呼叫线接口。
- 将护士呼叫线夹入线缆卡槽中固定。
- 将护士呼叫线的未接端子的一端连接至医院的护士呼叫系统，如 4.2.1 所示。
- 通过触发报警来检查护士呼叫系统能否正常工作，请参阅*护士呼叫功能快速检查规程*。确保在连接完好的护士呼叫系统上能正常传输泵的报警。
- 如需断开连接，请拔下护士呼叫线。

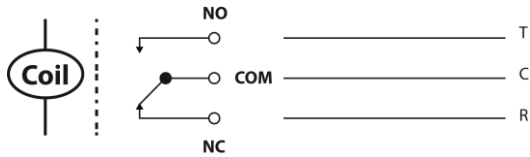
4.2.1 护士呼叫系统的电路原理图

无泵报警时：



运行状态	触点	电气连接
泵在无任何警报的状态下运行 泵已关闭 Holder 上未安装泵 泵正在启动	C-T	C-COM-NO-T

存在泵警报时：



CN

运行状态	触点	电气连接
泵在有警报的状态下运行 泵在有预警信息的状态下运行	C-R	C-COM-NC-R

5 护士呼叫功能快速检查规程

以下规程为用户提供了快速检查指南，使用户能够根据这些说明来确认设备运行状态，并确保护士呼叫的功能正常。



警告

建议在安装后（特别是在用于新患者前、清洁后或移动后）定期应用此规程，且应由经过适当培训的有资质人员执行。

位置	病房名称：	病床名称：
Smart Holder COM 序列号		

测试说明	预期结果	符合情况	
		符合	不符合
目视检查	护士呼叫线、Holder 和电源线没有发生任何形式的改变或损坏	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	检查护士呼叫线已正确连接到护士呼叫系统中	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	检查电源线和护士呼叫线是否已连接且可以正常使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
打开泵并生成警报 (例如：在未安装管路时启动泵)	泵上会显示视觉和听觉报警	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	报警指示灯为黄色，且闪烁	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	在已连接的护士呼叫系统上传送了泵的报警	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

仅当所有测试均符合要求时，才能宣称此配件的功能正常。

注意： 如果一项或多项测试结果不符合要求，请联系您的 Fresenius Kabi 销售代表。

操作者姓名
和签名

日期： ___ / ___ / ___

CN

6 RS232 串行通信

信息



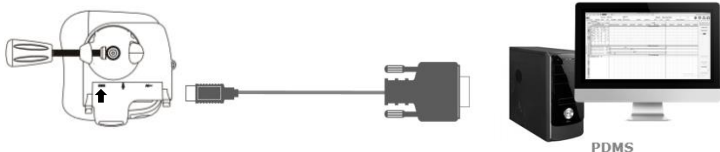
- RS232 串行通信接口仅在用 Amika 和 Ambix nova Partner 软件进行维护以及采用 PDMS 进行通信时使用。
- 必须由经过适当培训的有资质人员执行所有连接和断开操作。
- 患者区域内 (<1.5 m) 的所有 IT 设备（包括计算机、集线器和开关）都必须符合 IEC/EN 60601-1（泄漏电流）的标准。
- 患者区域外 (>1.5 m) 连接的 IT 设备必须至少符合 IEC/EN 60950 的标准。
- 请勿在传输数据时断开通信电缆。

6.1 与 PDMS 通信

信息



- 在将泵连接至医院的信息系统 (PDMS) 之前，请联系您的 IT 或生物医学部。
- Fresenius Kabi 不负责提供串行通信电缆。如有需要，请联系您的 PDMS 供应商以获取串行通信线(规格：DB9, USB ..)。
- 将泵安装至 Smart Holder COM 上并运行时，串行接口将自动运行。



6.2 USB 维护线的连接和移除

信息



- USB 维护线仅用于将泵与 Amika 和 Ambix nova Partner 软件连接进行维护。
- 本包装内未提供 USB 维护线，必须单独订购。
- 请仅使用 Fresenius Kabi 推荐的电缆。请参阅各款泵 IFU 的“订购信息”一节。
- 在进行任何维修操作前，必须将泵关闭，且不得将泵连接至患者。

- 有关 IT 网络的配置和技术规范，请参阅《Amika 和 Amika nova Partner 用户手册》（参考编号：7125）。



1. 将已接端子 USB 维护线的一端连接至 Holder 的 RS232 串行通信接口上。
2. 将 USB 维护线的另一端连接到 PC USB 接口上。
3. 检查计算机的连接情况。
4. 如需断开连接，请拔下 Holder 端和 PC 端上的 USB 维护线。

7 故障排除

本节提供了首次对 Holder 执行故障排除所需的信息。



信息

有关问题和故障排除的更多信息，请参阅泵的《技术手册》或联系您的 Fresenius Kabi 销售代表。

问题描述	建议措施
无法将电源线连接至 Holder 或无法从 Holder 上拔下电源线	<ul style="list-style-type: none"> ● 检查 Holder 上的电源线接口 ● 检查电源线接头 ● 查阅技术手册 ● 联系您的 Fresenius Kabi 销售代表
电源指示灯不亮	<ul style="list-style-type: none"> ● 检查电源线的连接情况 ● 检查电源线 ● 查阅技术手册 ● 联系您的 Fresenius Kabi 销售代表
无法安装固定 Holder	<ul style="list-style-type: none"> ● 检查安装位置 ● 检查输液架固定夹 ● 查阅技术手册 ● 联系您的 Fresenius Kabi 销售代表
无法将护士呼叫线连接至 Holder 或无法从 Holder 上拔下护士呼叫线	<ul style="list-style-type: none"> ● 检查电缆接头 ● 查阅泵技术手册 ● 联系您的 Fresenius Kabi 销售代表
护士呼叫系统无法正常传输泵的报警	<ul style="list-style-type: none"> ● 检查护士呼叫线的连接情况 ● 检查 Holder 是否已连接电源 ● 检查泵和 Holder 的接口 ● 查阅泵技术手册 ● 联系您的 Fresenius Kabi 销售代表

PDMS 或 USB 无法正常连接	<ul style="list-style-type: none"> ● 检查通讯线连接情况 ● 检查通讯线 ● 检查 Holder 是否已连接电源 ● 检查泵和 Holder 的接口 ● 查阅泵技术手册 ● 联系您的 Fresenius Kabi 销售代表
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8 技术信息

8.1 运行模式

Holder 为可重复使用的设备，其运行模式为连续运行。

8.2 电源规格

必须将电源线直接连接至电源插座。

电击防护：II 级

Holder 输入	交流输入电压：100-240 Vac 交流输入频率：50/60 Hz 交流输入电流：110 mA-205 mA
Holder 输出	9 Vdc \pm 5 % / 9 W（最大负荷）
电源线长度	约为 2 米（除了插头类型 M 约为 3 米）

8.3 护士呼叫系统规格

护士呼叫接头规格：

输入/输出	最大值 24 Vdc SELV（安全特低电压）/ 0.5 A 最大值 24 Vac / 0.5 A
电气绝缘	1.5 kV 隔离

下表列出了连接的护士呼叫系统必须满足的最低要求：

护士呼叫系统规格	最低要求
系统类型	电气模拟系统。
兼容性	兼容三线触点。继电器类型：干接点，触发触点/工作触点 - 正 / 负极性选项。
最大功率	最大值 DC 24V - 0.5 A 或 最大值 AC 24V - 0.5 A。
电气绝缘	1.5 kV 隔离。
符合标准	IEC/EN 60601-1（泄漏电流）。

8.4 RS232 串行通信接口规格

输入/输出	RS232 信号
电气绝缘	1.5 kV 隔离
符合标准	IEC/EN 60601-1 (泄漏电流)

CN






警告

- 此接口仅用于数据通信和维护。RS232 串行通信接口使用不当可能导致无法执行维护或数据通信。

8.5 尺寸 - 重量

	重量	尺寸 (高 × 宽 × 深)
Holder	约 0.45 kg	约 132 mm × 118 mm × 46 mm (不含输液架固定夹)
护士呼叫线	约 0.05 kg	长度: 约 2 m
包装	约 0.20 kg	-

8.6 符合标准

	符合 法规 (EU) 2017/745	防水保护: Holder: IP32 (防滴水)
电子医疗设备的安全性	符合 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 防除颤的 CF 型应用部分
EMC	符合 EN/IEC 60601-1-2	 电击防护: II 类
标签	符合 EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

注意: 可根据要求提供适用标准的完整清单。本设备具有漏电保护功能, 并且不会对心电图或脑电图设备造成干扰。

9 清洁和消毒

CN



警告

- 如果在清洁后设备上仍然有可见污染物，则请勿使用 Holder，并将该设备送回生物医学部。
- 请遵循消毒和清洁的最佳规程，以尽量降低 Holder 受损的风险。
- 当设备被连接到电源时，不应进行任何清洁或消毒操作。

9.1 禁止使用的清洁剂或消毒剂

请勿使用含有以下物质的清洁剂或消毒剂，因为这些腐蚀性物质可能会损坏设备的塑料部件并导致设备故障：

- 三氯乙烯
- 研磨清洁剂

9.2 注意事项

请在 Holder 被管内营养物质或药物污染后立即清洁 Holder，或至少每周清洁一次。清洁之后，应将 Holder 放置晾干约 5 分钟，然后再重新连接到电源。

在患者每次使用后，必须由经过培训的护士或助理护士清洁 Holder。

9.3 推荐使用的清洁剂或消毒剂

双十烷基二甲基氯化铵（例如：Anios 生产的 Wip'Anios Excel）。

如需了解清洁与消毒产品的详细信息，请联系您相应的服务部门。

9.4 清洁和消毒指南与规程



信息

- 请勿将 Holder 浸入液体中或让液体进入设备外壳内。
- Holder 能够耐受推荐使用的清洁剂。

9.4.1 清洁说明

前提

- 已将所有电缆拔出。
- 断开泵与 Holder 的连接。
- 空气处于室温条件下（20°C 至 25°C）。
- 操作人员穿戴了适当的防护设备。

规程

1. 将 Holder 放在清洁的表面或一次性衬垫上。
2. 在清洁过程中，请勿翻转 Holder，以免液体渗入。
3. 使用即用型擦拭布清除所有主要污垢。
4. 从上到下彻底擦拭 Holder 的所有外露表面（外壳、输液架固定夹螺杆、连接区域、电缆等）。

建议至少清洁 1 分钟（1 分钟保持明显湿润），直到所有的有机物都被溶解并清除。避免让液体流动、泄漏或滴入 Holder 的外壳内。使用脱脂棉清洁五针触点。

5. 使用一片新的即用型擦拭布，彻底擦拭所有的外露表面。建议至少清洁 1 分钟（1 分钟保持明显湿润），直到所有的有机物都被溶解并清除。
6. 擦拭电缆。
7. 在室温下完全干燥设备。

9.4.2 消毒说明

前提

- 已执行清洁规程。
- 已将所有电缆拔出。
- 断开泵与 Holder 的连接。
- 空气处于室温条件下（20°C 至 25°C）。
- 操作人员穿戴了适当的防护设备。

规程

1. 将之前清洁过的 Holder 放在清洁的表面或一次性衬垫上。
2. 在消毒过程中，请勿翻转 Holder，以免液体渗入。
3. 使用即用型擦布擦拭 Holder 的所有外露表面，确保覆盖所有裂缝、缝隙和难以触及的区域。避免让液体流动、泄漏或滴入 Holder 的外壳内。
4. 使用一片新的即用型擦拭布，重复步骤 3。确保消毒措施每个步骤的最短接触时间是 3 分钟（表面在 3 分钟内保持明显湿润）。遵循制造商建议中指示的接触时间，以确保所需的抗菌活性。
5. 擦拭电缆。

10 运输、储存和回收条件

10.1 储存和运输条件

运输前，断开电源线并将其从 Holder 上拔下。
断开所有其他电缆的连接。

在完成运输后检查电源线和护士呼叫线是否可以正常使用。

应在规定的储存和运输条件下使用 Holder（请参阅 *使用环境*），以保证 Holder 的性能并避免其发生故障。

10.2 储存

请确保以适当的方式储存 Holder，以免 Holder 发生故障。



信息

- 储存区域必须干净、整洁并且符合上述储存条件。
- 在储存期间，Holder 必须轻拿轻放。



警告

Holder 在储存前必须经过清洁和消毒（请参阅 *清洁和消毒*）。

10.2.1 存放设备的准备工作

在存放之前进行准备，具体流程如下：

1. 断开电源线和其他所有电缆。
2. 从输液架或横杆上取下泵和 Holder。
3. 清洁 Holder（请参阅 *清洁和消毒*）。
4. 小心轻放 Holder，并将其储存在符合要求的区域。

10.2.2 安装储存后的设备



信息

- 我们建议在运输后、长时间储存的情况下或在用于新患者之前安装设备时执行一次快速检查规程（请参阅各款泵的 IFU 的“快速检查规程”一节）。
- 为了确保护士呼叫的功能正常，我们建议在安装后（特别是在用于新患者前、清洁后或移动后）定期应用 *护士呼叫功能快速检查规程*，且应由经过适当培训的有资质人员来执行。

10.3 回收和处理



不得将带有此标签的设备与普通废弃物一起处理。必须将其分开收集，并按照当地法规处理。

有关废弃物处理法规的更多信息，请联系您所在地的 Fresenius Kabi 销售代表。

11 EMC 指南和制造商声明



警告

- Holder 可在指定电磁环境中与 Amika、Amika+ 肠内营养泵或 Ambix nova 流动输液泵配合使用。客户或用户应确保在此类环境中使用。有关 EMC 符合性的信息，请参阅 Amika 泵 IFU、Amika+ 泵 IFU 或 Ambix nova 泵 IFU 中“指南和生产商有关 EMC 的声明”一节。
- 不得在邻近其他设备处使用本设备。如果必须相邻使用，应观察设备以确认其在使用配置下能够正常运行。
- 长时间暴露在 X 射线环境中会损坏设备的电子组件。请查阅泵的 IFU，以获取在此类环境中安全使用的建议。

12 服务

12.1 保修

12.1.1 一般保修条款

Fresenius Kabi 在此保证，在销售条款规定的时间内生产的产品在材料和工艺方面没有缺陷，但不包括配件。配件可能有特定的保修条款。如需了解更多信息，请联系您的 Fresenius Kabi 销售代表。

12.2 有限保修条款

必须遵守以下条款，才能有权利从我们的销售代表或 Fresenius Kabi 授权经销商处获得对于材料和工艺的保证：

- 必须始终按照本用户指南和其他随附文件中所述的说明使用本设备；
- 设备在储存中或维修时必须为未损坏，且不得存在不当操作的迹象；
- 设备不得经由无资质人员的改装、维修；
- 序列号不得被更改、篡改或擦除。

信息



- 如果违反了其中一项或多项条款，Fresenius Kabi 将对修理所需部件和人工的费用进行估算。
- 如果需要要将设备返厂和/或维修设备，请联系您的 Fresenius Kabi 销售代表。

12.3 维护要求



警告

- 如果设备坠落或出现任何故障，则必须通知有资质人员。在这种情况下，不得使用该设备。请联系您的生物医学部或 Fresenius Kabi。
- 更换部件时，请仅使用 Fresenius Kabi 的备件。
- 设备正在使用中时，不得执行任何维护操作。

Holder 的寿命：10 年。

12.4 维修政策和规定

如果必须将设备送往维修，请按以下具体要求进行：

1. 联系 Fresenius Kabi，以便将包装运送到您所在的场所。
2. 对设备进行清洁消毒，以避免对工作人员造成潜在伤害或风险。
3. 将设备装入提供的包装中。
4. 将设备运送至 Fresenius Kabi。

信息



- 对于运输中产生的损失或损坏，Fresenius Kabi 概不负责。
- 有关设备维修或使用的更多信息，请联系我们的销售代表。

12.5 严重事件的通知

与设备有关的任何严重事件应报告给制造商和主管当局。

相关信息及联系方式:

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

13 订购信息



警告

- Holder 仅与 Amika 泵、Amika+泵和 Ambix nova 泵系列兼容。
- 请仅使用 Fresenius Kabi 推荐的配件。

有关这些泵的操作或更多信息，请联系我们的销售部门。

有关 Amika/Amika+/Ambix nova 配件的更多信息，请参见 Amika 泵 IFU、Amika+ 泵 IFU 和 Ambix nova 泵 IFU 的“订购信息”一节。

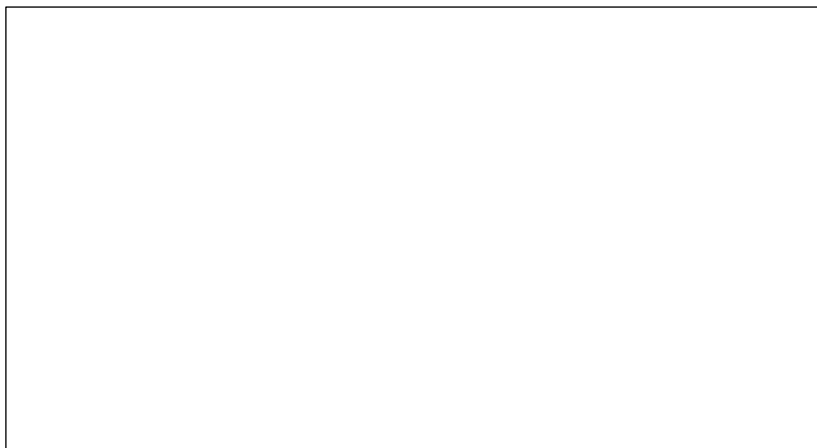
14 术语表

CN

术语	说明
°C	摄氏度
A	安培
CE 标志	欧盟合格标识
cm	厘米
ECG	心电图
EEG	脑电图
EMC	电磁兼容性
H × W × D	高 × 宽 × 深
hPa	百帕
Hz	赫兹
IEC	国际电工委员会
kg	千克
LED	发光二极管
m	米
mA	毫安培
Max.	最大值
Min.	最小值
mm	毫米
MRI	磁共振成像
PDMS	患者数据管理系统
V	伏特
Vac	交流电压
Vdc	直流电压
W	瓦

本地维护联系人

CN



本文件难免存在翻译错误和印刷排版错误。可能做出相应的修改并包括在以后的版本当中。由于有关标准、法律条款和材料的更新，本文件中文本和图片所显示的特性仅适用与文件对应的设备。

未经 **Fresenius Kabi** 正式书面许可，禁止全部或部分复制本文件。


























中国制造

修订日期：2022 年 3 月

参考文件：DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_ZHO



Popis symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zdravotnický prostředek		Jedinečná identifikace prostředku
	Viz návod k obsluze		Index ochrany před pevnými cizorodými částicemi (> 2,5 mm) a kapajícími
	Výrobce		Zařízení třídy II
	Používané díly typu CF odolné proti defibrilaci		Sériové číslo
	Katalogové číslo		Vstupní svorka – konektor
	Výstupní svorka – konektor		Střídavý proud (AC)
	Stejnoseměrný proud (DC)		Označení CE
	Díl určený k recyklaci		Omezení týkající se vlhkosti
	Křehké, zacházet opatrně		Omezení týkající se atmosférického tlaku
	Touto stranou nahoru		Obecný symbol recyklovatelného materiálu
	Uchovávejte na suchém místě		Hmotnost elektrického lékařského systému (kg)
	Teplotní limit		Název a adresa výrobního závodu
 UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429			(01) Identifikátor produktu GTIN (21) Sériové číslo produktu (11) Datum výroby (240) Reference produktu



Výstražný symbol: Značí, že uživatel musí nahlédnout do návodu k obsluze, kde najde důležité bezpečnostní pokyny, jako jsou varování a upozornění, která nelze z různých důvodů uvádět na samotném zdravotnickém prostředku.



Informační symbol: Doporučení, která je nutné dodržovat.

INFORMACE



- Další informace o omezení pro teplotu, tlak, vlhkost a nadmořskou výšku najdete v kapitole Kde používat.
- Tento návod k použití (IFU) je také dostupný online. Podrobnosti naleznete v návodu k obsluze zařízení Amika, Amika+ nebo Ambix nova na adrese <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Obsah

CZ

1	ÚVOD	66
1.1	Rozsah	66
1.2	Kde používat	66
1.3	Provozní prostředí	66
2	POPIS	67
2.1	Definice systému	67
2.2	Obsah balení	67
2.3	Popis držáku.....	67
3	MONTAZ A DEMONTAZ DRZAKU	67
3.1	Montáž	68
3.2	Demontáž	69
4	PRIPOJENI A ODPOJENI PRIVOLANI SESTRY	69
4.1	Specifikace a použití.....	69
4.2	Připojení k držáku	70
5	PROTOKOL RYCHLE KONTROLY FUNKCE PRIVOLANI SESTRY	71
6	SERIOVA KOMUNIKACE RS232	72
6.1	Komunikace s PDMS (nemocniční informační systém).....	72
6.2	Připojení a odpojení kabelu USB pro údržbu	72
7	ODSTRANOVANI ZAVAD	73
8	TECHNICKE UDAJE	74
8.1	Provozní režim	74
8.2	Specifikace napájecí sítě.....	74
8.3	Specifikace funkce přivolání sestry.....	74
8.4	Specifikace sériového komunikačního konektoru RS232.....	75
8.5	Rozměry – hmotnost.....	75
8.6	Shoda s normami.....	75
9	ČISTENI A DEZINFEKCE	76
9.1	Zakázané čisticí a dezinfekční prostředky	76
9.2	Upozornění	76
9.3	Doporučené čisticí a dezinfekční prostředky.....	76
9.4	Pokyny a protokol pro čištění a dezinfekci	76
10	SKLADOVACI, PREPRAVNI A RECYKLACNI PODMINKY	77
10.1	Skladovací a přepravní podmínky	77
10.2	Skladování	77
10.3	Recyklace a likvidace.....	78

11 POKYNY A PROHLASENI VÝROBCE TÝKAJICI SE ELEKTROMAGNETICKE KOMPATIBILITY (EMC)	78
12 SLUZBY	79
12.1 Záruka.....	79
12.2 Omezená záruka.....	79
12.3 Požadavky na údržbu	79
12.4 Servisní zásady a pravidla.....	79
12.5 Oznámení závažných událostí.....	80
13 INFORMACE O OBJEDNAVANI	80
14 SLOVNICEK POJMU	81

CZ

1 Úvod

Tento dokument je určený pro:
Koncoví uživatelé pumpy Amika / Amika+ / Ambix nova se Smart Holder COM (chytrý držák COM).

1.1 Rozsah

Tento návod k obsluze se vztahuje na chytrý držák pumpy COM, dále jen „držák“. Držák je kompatibilní s výživovou enterální pumpou Amika a Amika+ a ambulantní infuzní pumpou Ambix nova, které se dále v tomto návodu k obsluze označují pouze jako pumpa.



UPOZORNĚNÍ

Uživatel musí dodržovat pokyny uvedené v tomto návodu k obsluze. Nedodržení těchto pokynů může vést k poškození zařízení, poranění pacienta nebo uživatelů. Specifické texty jsou zvýrazněny pomocí symbolů popsanych v *Popis symbolů*.

1.2 Kde používat

Držák lze umístit na vhodný nosný prvek, jako je například tyč, kolejnice, lůžko, invalidní vozík, stolek nebo stojan se stolkem. Umožňuje připojení pumpy tak, aby byla zajištěna její bezpečná poloha.

Je určen k provoznímu napájení a dobíjení baterie pumpy (které je na něm instalováno), pokud je zajištěno připojení k síťovému napájení.

Je určen k připojení pumpy k externímu systému přivolání sestry pro přenos alarmového stavu pumpy.

Je určen k připojení pumpy k počítači za účelem provedení servisních činností prostřednictvím softwaru Amika a Ambix nova Partner.

Je určen k zajištění komunikace mezi pumpou a systémem PDMS (Patient Data Management System) třetí strany.

1.2.1 Cílová skupina uživatelů

Držák smí používat výhradně zdravotničtí odborníci, pacienti a další příslušní uživatelé. Pokud potřebujete asistenci školitele, obraťte se na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

1.3 Provozní prostředí

Držák je určen k použití v nemocnicích, v pečovatelských domech, doma, v biomedicínských zařízeních a jakýchkoli dalších prostorách pro technické účely.



UPOZORNĚNÍ

- Držák je nutno používat za zvláštních provozních, skladovacích a přepravních podmínek uvedených níže.
- **NEPOUŽÍVEJTE:** v sanitním voze, vrtulníku ani letadle, v prostředí zařízení pro zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI).

	Provoz	Skladování a přeprava
Teplotní rozmezí	10 až 40 °C	-20 až +45 °C
Rozmezí tlaků	700 až 1060 hPa	500 až 1060 hPa
Rozmezí vlhkosti	30 až 85 % bez kondenzace	10 až 90 % bez kondenzace
Nadmořská výška	Méně než 3000 m	-

2 Popis

2.1 Definice systému

Pumpu Amika / Amika+ / Ambix nova umístěte na držák, čímž vytvoříte integrovaný systém Amika / Amika+ / Ambix nova.

2.2 Obsah balení

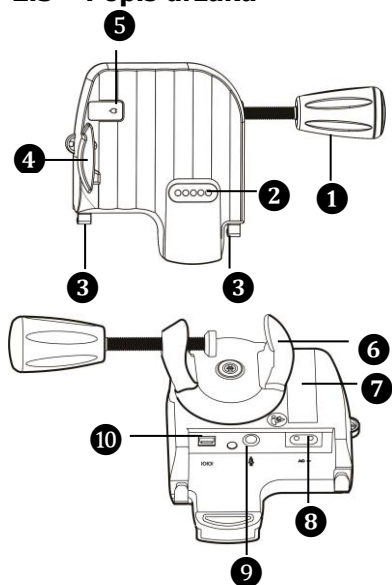
Balení držáku obsahuje:

- Chytrý držák pumpy COM
- Napájecí kabel
- Kabel pro přivolání sestry
- Uživatelskou dokumentaci

Balení je vyrobeno z recyklovaného kartonu.

Symbole použité na obalu jsou popsány v *Popis symbolů*.

2.3 Popis držáku



Legenda

- 1 Šroub k aretaci svorek
- 2 Kontaktní kolíky pumpy pro připojení držáku
- 3 Drážka
- 4 Šedá zamykací páčka
- 5 Kontrolka napájení
- 6 Svorka k uchycení
- 7 Identifikační štítek držáku
- 8 Vstup pro napájecí kabel
- 9 Konektor pro přivolání sestry
- 10 Sériový komunikační konektor RS232

Poznámka: Drážku lze použít k upevnění kabelů kompatibilních s jejími rozměry.

3 Montáž a demontáž držáku



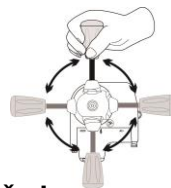
UPOZORNĚNÍ

Věnujte zvláštní pozornost riziku udušení kabely a podávacími sety a také malým součástem, které by mohly být spolknuty nebo vdechnuty.

3.1 Montáž

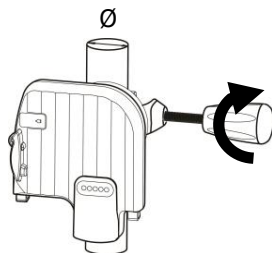
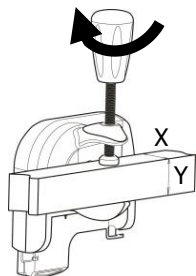
3.1.1 Použití svorky k uchycení

Držák lze upevnit univerzálně, svisle i vodorovně.
Otočte svorku k uchycení do vhodné polohy.



3.1.2 Umístění držáku na kolejnici, tyč, lůžko či kolečkové křeslo

Zajistěte, aby byl držák umístěn s ohledem na vhodnou výšku displeje a dobrou viditelnost a orientaci displeje ve směru čtení (kontaktní kolíky musí být dole).



X, Y min = 10 mm
X, Y max = 35 mm

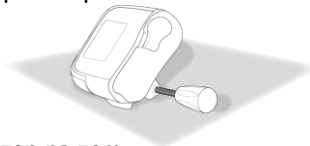
Ø min = 8 mm
Ø max = 40 mm

Svorku k uchycení pevně připevněte na tyč nebo lůžko tak, abyste zamezili pohybu pumpy.

Ujistěte se, že je pumpa bezpečně a pevně upevněna ve správné poloze.

3.1.3 Umístění držáku na stůl

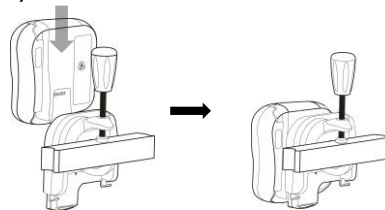
Držák lze umístit na plochý, vodorovný stůl
jak je uvedeno na obrázku.



Umístěte držák dál od krajů stolu tak, aby nemohl být shozen na zem.

3.1.4 Umístění pumpy

Pumpu posunujte dolů, dokud ji šedá zamykací páčka neuzamkne do správné polohy.



3.1.5 Připojení a odpojení napájení



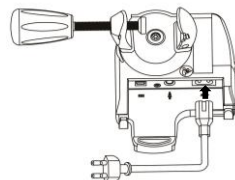
UPOZORNĚNÍ

Použijte VÝHRADNĚ kabel dodaný k zařízení. Napájecí kabel a elektrická zásuvka musí být vždy přístupná pro případ odpojení nouzového napájení.

Zkontrolujte, zda není napájecí kabel poškozený.

Postup při dobíjení baterie nebo použití pumpy zapojené do elektrické sítě:

1. Připojte napájecí kabel k držáku.
2. Zapojte napájecí kabel do zásuvky elektrické sítě.
3. Při odpojení vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky elektrické sítě a odpojte ho z držáku.



Připojení k elektrické síti indikuje zelený světelný ukazatel na čelním panelu držáku i na čelním panelu pumpy (klávesnice).

Když odpojíte napájecí kabel, pumpa pípne.

3.1.6 Připojení a odstranění vodítka

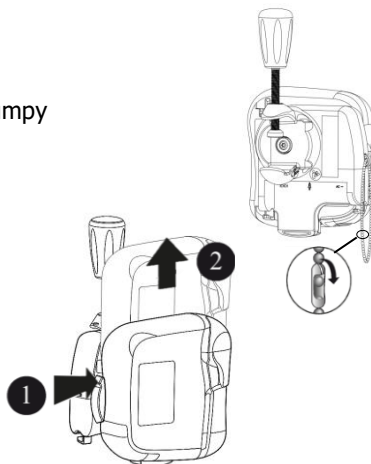
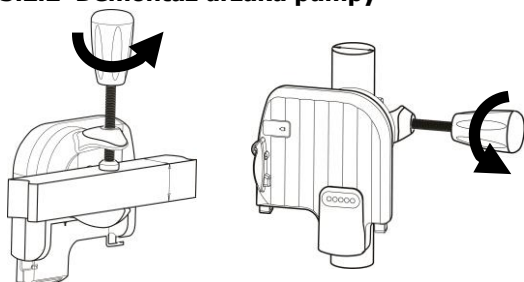
Vodítko lze snadno připojit a odstranit z držáku pumpy dle obrázku po pravé straně.

3.2 Demontáž

3.2.1 Demontáž pumpy z držáku pumpy

- 1 Stiskněte šedou zamykací páčku.
- 2 Vytáhněte pumpu směrem nahoru.

3.2.2 Demontáž držáku pumpy



CZ

4 Připojení a odpojení přivolání sestry

Připojení přivolání sestry bude fungovat, jen pokud je:

- pumpa správně nainstalovaná na držáku,
- držák připojený k napájení,
- kabel pro přivolání sestry správně připojen.

Pokud přivolání sestry nefunguje, nebude se přenášet alarmový stav pumpy.

Dostupnost a technická shoda systému přivolání sestry jsou zodpovědností nemocnice.

INFORMACE



- Kabel pro přivolání sestry je dodáván s neukončenou stranou, která bude vyžadovat přizpůsobení v souladu se specifickými požadavky a instalací dle popisu níže.
- Veškerá připojení a odpojení musí být prováděna kvalifikovaným a náležitě vyškoleným personálem.

4.1 Specifikace a použití

4.1.1 Specifikace kabelu pro přivolání sestry

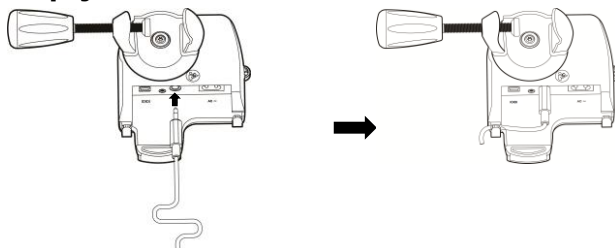
Délka vodiče = 5 cm Smrštitelný kabel = 2 cm



Neukončená strana se skládá ze 3 vodičů připojených do signalizačního systému pro přivolání sestry:

- **R:** Distanční kontakt
- **T:** Pracovní kontakt
- **C:** Společný kontakt

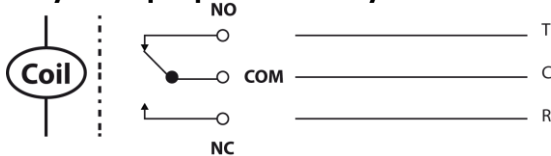
4.2 Připojení k držáku



- Ukončený kabel pro přivolání sestry připojte ke konektoru pro přivolání sestry.
- Ved'te kabel otvorem určeným pro tento účel.
- Připojte neukončenou stranu kabelu pro přivolání sestry k nemocničnímu systému pro přivolání sestry dle popisu níže.
- Vytvořením alarmů zkontrolujte, zda systém pro přivolání sestry funguje, viz *Protokol rychlé kontroly funkce přivolání sestry*. Zajistěte, aby byl alarm pumpy přenášen na připojeném systému pro přivolání sestry.
- Chcete-li systém odpojit, vypojte kabel pro přivolání sestry.

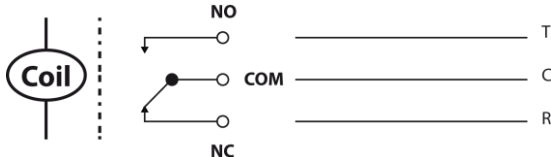
4.2.1 Schémata zapojení systému pro přivolání sestry

Bez alarmů pumpy:



Činnost systému	Kontakt	Elektrická kontinuita
Pumpa běží bez jakéhokoli alarmu Pumpa je vypnutá Na držáku není nainstalovaná žádná pumpa Pumpa se spouští	C-T	C-COM-NO-T

Včetně alarmů pumpy:



Činnost systému	Kontakt	Elektrická kontinuita
Pumpa běží s alarmem Pumpa běží s předběžnými informacemi k alarmu	C-R	C-COM-NC-R

5 Protokol rychlé kontroly funkce přivolání sestry

Následující protokol poskytuje průvodce rychlou kontrolou, která uživatelům umožňuje ověřit, zda je chování zařízení v souladu s tímto návodem k obsluze a zda systém přivolání sestry funguje.



UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme, aby byl tento protokol používán pravidelně po instalaci (zejména před použitím u nového pacienta, po vyčištění nebo po přesunutí), provádět by jej měl kvalifikovaný a náležitě vyškolený personál.

CZ

Umístění	Název oddělení:	Název lůžka:
Sériové číslo chytrého držáku pumpy COM		

Popis testu	Očekávané výsledky	Shoda	
		Vyhovuje	Nevyhovuje
Vizuální kontrola	Kabel, držák a napájecí kabel systému pro přivolání sestry nebyly nijak upravovány ani poškozeny.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Zkontrolujte správné přizpůsobení kabelu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Zkontrolujte, zda jsou napájecí kabel a kabel systému pro přivolání sestry propojené a funkční.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zapněte pumpu a vyvolejte alarm. (Např.: spust'ete pumpu bez jakéhokoliv podávacího setu.)	Na pumpě se zobrazí vizuální a akustický alarm.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	LED kontrolka na pumpě bliká žlutě.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alarm pumpy je přenášen na připojeném systému pro přivolání sestry.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Toto příslušenství lze označit za funkční, JEN pokud všechny testy VYHOVUJÍ.

Poznámka: pokud jeden nebo více testů nevyhovují, obraťte se prosím na vašeho obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

Jméno a podpis obsluhy
Datum: ___ / ___ / ___

6 Sériová komunikace RS232

CZ



INFORMACE

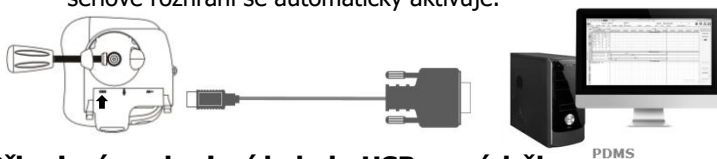
- Konektor sériové komunikace RS232 se používá pouze při servisních činnostech se softwarem Amika a Ambix nova Partner a při komunikaci s PDMS.
- Veškerá připojení a odpojení musí být prováděna kvalifikovaným a vyškoleným personálem.
- Veškerá IT zařízení (včetně počítačů, rozbočovačů a přepínačů) uvnitř pacientské oblasti (<1,5 m) musí být ve shodě se směrnicí IEC/EN 60601-1 (svodový proud).
- IT zařízení připojená mimo pacientskou oblast (>1,5 m) musí být minimálně ve shodě se směrnicí IEC/EN 60950.
- Během přenosu dat neodpojujte komunikační kabely.

6.1 Komunikace s PDMS (nemocniční informační systém)



INFORMACE

- Před připojením pumpy k nemocničnímu informačnímu systému (PDMS) se obraťte na své IT nebo biomedicínské oddělení.
- Společnost Fresenius Kabi není zodpovědná za poskytnutí sériového komunikačního kabelu. V případě potřeby kontaktujte svého poskytovatele PDMS ohledně sériového čísla komunikačního kabelu v souladu se specifikacemi (DB9, USB...).
- Až bude pumpa nainstalovaná na chytrém držáku pumpy COM a v chodu, sériové rozhraní se automaticky aktivuje.



6.2 Připojení a odpojení kabelu USB pro údržbu



INFORMACE

- Údržbový kabel USB se používá pouze k připojení pumpy se softwarem Amika a Ambix nova Partner pro servisní aktivity.
- Kabel USB pro údržbu není součástí balení a musí být objednan samostatně.
- Používejte výhradně kabely doporučené společností Fresenius Kabi. Viz návod k obsluze, oddíl Informace o objednávání.
- Před prováděním údržby musí být pumpa vypnutá a nesmí být připojená k pacientovi.
- Konfiguraci sítě IT a technické specifikace naleznete v příručce pro uživatele pumpy Amika a Ambix nova (ref. č. 7125).



1. Ukončený kabel USB pro údržbu připojte k sériovému komunikačnímu konektoru RS232 držáku.
2. Druhý konec kabelu USB pro údržbu připojte do USB konektoru počítače.
3. Na počítači zkontrolujte stav připojení.
4. Chcete-li provést odpojení, vytáhněte kabel USB pro údržbu na straně držáku a na straně počítače.

7 Odstraňování závad

CZ

Tato sekce poskytuje informace pro první řešení problémů s držákem.



INFORMACE

Podrobnosti o problémech a řešení problémů naleznete v technické příručce k pumpě, případně se můžete obrátit na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

Popisy problémů	Doporučená opatření
Napájecí kabel nelze připojit ani odpojit z držáku	<ul style="list-style-type: none"> ● Zkontrolujte vstup pro napájecí kabel na držáku ● Zkontrolujte konektor napájecího kabelu ● Nahlédněte do technické příručky ● Obratě se na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi
Světelný ukazatel elektrického napájení nefunguje	<ul style="list-style-type: none"> ● Zkontrolujte připojení napájecího kabelu ● Zkontrolujte napájecí kabel ● Nahlédněte do technické příručky ● Obratě se na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi
Držák nelze nainstalovat na místo	<ul style="list-style-type: none"> ● Zkontrolujte nainstalovanou polohu ● Zkontroluje svorku k uchycení ● Nahlédněte do technické příručky ● Obratě se na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi
Kabel pro funkci přivolání sestry nelze připojit, ani jej nelze od držáku odpojit	<ul style="list-style-type: none"> ● Zkontrolujte konektor kabelu ● Nahlédněte do technické příručky k pumpě ● Obratě se na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi
Systém přivolání sestry nekopíruje alarmy pumpy	<ul style="list-style-type: none"> ● Zkontrolujte připojení kabelu funkce přivolání sestry ● Zkontrolujte, že je držák připojený k síťovému napájení ● Zkontrolujte pumpu a konektory držáku ● Nahlédněte do technické příručky k pumpě ● Obratě se na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi

Připojení PDMS nebo USB je nefunkční	<ul style="list-style-type: none"> ● Zkontrolujte připojení komunikačního kabelu ● Kontrolujte komunikační kabel ● Zkontrolujte, zda je držák připojen k elektrické síti ● Zkontrolujte pumpu a konektory držáku ● Nahlédněte do technické příručky k pumpě ● Obratě se na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi
--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8 Technické údaje

8.1 Provozní režim

Držák je zařízení určené k opakovanému použití a má neustálý režim činnosti.

8.2 Specifikace napájecí sítě

Napájecí kabel musí být připojen přímo k zásuvce elektrické sítě.

Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: třída II

Vstup držáku	Vstupní napětí (AC): 100–240 V AC Vstupní frekvence (AC): 50/60 Hz Vstupní proud (AC): 110–205 mA
Výstup držáku	9 V DC \pm 5 % / 9 W (max. zatížení)
Délka napájecího kabelu	Přibližně 2 m (kromě zástrčky typu M – přibl. 3 m)

8.3 Specifikace funkce přivolání sestry

Specifikace konektoru systému přivolání sestry:

Vstup/výstup	24 V DC SELV (bezpečnostní extra nízké napětí) / maximálně 0,5 A 24 V AC / maximálně 0,5 A 24 V AC / maximálně 0,5 A
Elektrická izolace	Izolace 1,5 kV

Následující tabulka uvádí minimální požadavky, které musí připojený systém pro přivolání sestry splňovat:

Specifikace systému pro přivolání sestry	Minimální požadavek
Typ systému	Elektrický analogický systém.
Kompatibilita	Kompatibilní s kontakty se 3 vodiči. Typ relé, distanční suché kontakty / pracovní kontakt – možnost pozitivní / negativní polarity.
Maximální výkon	Maximálně DC 24 V – 0,5 A nebo maximálně AC 24 V – 0,5 A.
Elektrická izolace	Izolace 1,5 kV.
Shoda s normami	IEC/EN 60601-1 (svodový proud).

8.4 Specifikace sériového komunikačního konektoru RS232

Vstup/výstup	Signál RS232
Elektrická izolace	Izolace 1,5 kV
Shoda s normami	IEC/EN 60601-1 (svodový proud)



UPOZORNĚNÍ

- Tento konektor je určen pouze pro datovou komunikaci a údržbu. Nesprávné použití sériového komunikačního konektoru RS232 může bránit v provádění údržby nebo v datové komunikaci.

CZ

8.5 Rozměry – hmotnost

	Hmotnost	Rozměry (v × š × h)
Držák	~ 0,45 kg	Cca 132 mm × 118 mm × 46 mm (bez svorky k uchycení na stojan)
Kabel pro přivolání sestry	~ 0,05 kg	Délka: cca 2 m
Balení	~ 0,20 kg	-

8.6 Shoda s normami

CE	Ve shodě s Směrnice (EU) 2017/745	Ochrana proti vlhkosti: Držák: IP32 (ochrana proti pokropení vodou)
Bezpečnost zdravotnických elektrických zařízení	Ve shodě s ČSN EN/IEC 60601-1 ČSN EN/IEC 60601-1-6 ČSN EN/IEC 60601-1-11	
EMC	Ve shodě s ČSN EN/IEC 60601-1-2	
Štítky	Ve shodě s ČSN EN 1041 ČSN EN ISO/ISO 15223-1	



Používané díly typu CF odolné proti defibrilaci



Zařízení třídy II

Poznámka: Úplný seznam platných norem je dostupný na požádání. Zařízení má ochranu proti svodovému proudu a neruší zařízení EKG nebo EEG.

9 Čištění a dezinfekce

CZ



UPOZORNĚNÍ

- Pokud zůstane na zařízení i po vyčištění viditelná kontaminace, pak držák přestaňte používat a vraťte jej na vaše oddělení biomedicíny.
- V zájmu snížení rizika poškození držáku dodržujte osvědčené dezinfekční a čisticí postupy.
- Pokud je zařízení připojeno k síťovému napájení, nemělo by se provádět žádné čištění ani dezinfekce.

9.1 Zakázané čisticí a dezinfekční prostředky

Nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční prostředky, které obsahují následující látky, neboť tyto prostředky jsou agresivní a mohou poškodit plastové části zařízení a způsobit jeho závadu:

- trichloretylen
- abrazivní čisticí prostředky

9.2 Upozornění

Držák vyčistěte hned, jakmile dojde k jeho znečištění výživou nebo léky, a nejméně jednou týdně. Po čištění musí držák schnout přibližně 5 minut, než bude spuštěn či opět připojen do elektrické sítě.

Držák je nutné vyčistit po každém pacientovi a čištění musí provádět vyškolený zdravotnický personál.

9.3 Doporučené čisticí a dezinfekční prostředky

Didecylodimethylammonium chlorid (příklad: Wip'Anios Excel od společnosti Anios).

Další podrobnosti získáte u příslušné služby zabývající se čištěním a dezinfekcí ve vaší organizaci.

9.4 Pokyny a protokol pro čištění a dezinfekci



INFORMACE

- Neponořujte držák do kapalin ani nenechte kapaliny vniknout do krytu zařízení.
- Držák je odolný vůči doporučeným čisticím prostředkům.

9.4.1 Pokyny k čištění

Předpoklady

- Všechny kabely jsou odpojené.
- Pumpa je odpojená od držáku.
- Vzduch má pokojovou teplotu (20 až 25 °C).
- Obsluha používá příslušné ochranné prostředky.

Protokol

1. Držák umístěte na čistý povrch nebo na jednorázovou podložku.
2. Během čištění držák neobracejte, aby dovnitř nepronikla kapalina.
3. Jednorázovými utěrkami setřete větší nečistoty.
4. Důkladně oťete shora dolů všechny přístupné povrchy (kryt, šroub svorky k uchycení, oblast pro připojení, kabely) držáku.

Doporučujeme čištění provádět alespoň 1 minutu (zařízení musí být 1 minutu viditelně vlhké), aby se rozpustily a odstranily veškeré organické nečistoty. Do držáku nesmí proniknout ani nakapat žádné tekutiny. Vatou očistěte kontaktní kolíky.

5. Pomocí čisté jednorázové utěrky otřete důkladně všechny přístupné povrchy. Doporučujeme čištění provádět alespoň 1 minutu (zařízení musí být 1 minutu viditelně vlhké), aby se rozpustily a odstranily veškeré organické nečistoty.
6. Otřete kabely.
7. Nechejte zařízení zcela oschnout při pokojové teplotě.

9.4.2 Pokyny pro dezinfekci

Předpoklady

- Byl splněn postup čištění.
- Všechny kabely jsou odpojené.
- Pumpa je odpojená od držáku.
- Vzduch má pokojovou teplotu (20 až 25 °C).
- Obsluha používá příslušné ochranné prostředky.

Protokol

1. Již očištěný držák umístěte na čistý povrch nebo na jednorázovou podložku.
2. Během dezinfekce držák neobracejte, aby dovnitř nepronikla kapalina.
3. Jednorázovými utěrkami setřete veškeré přístupné povrchy držáku a dbejte na to, abyste otřeli také všechny praskliny, trhlinky a hůře dostupné oblasti. Do držáku nesmí proniknout ani nakapat žádné tekutiny.
4. Pomocí nové jednorázové utěrky opakujte krok 3. Zajistěte v každém kroku minimální dobu působení 3 minuty, aby bylo působení baktericidu účinné (povrch musí zůstat viditelně vlhký po dobu 3 minut). Dodržujte uvedenou dobu kontaktu podle doporučení výrobce pro požadovanou antimikrobiální činnost.
5. Otřete kabely.

10 Skladovací, přepravní a recyklační podmínky

10.1 Skladovací a přepravní podmínky

Před přepravou odpojte a demontujte napájecí kabel z držáku. Odpojte všechny ostatní kabely.

Po přemístění zkontrolujte, zda jsou napájecí kabel a kabel systému pro přivolání sestry funkční.

Držák používejte za uvedených skladovacích a přepravních podmínek (viz *Provozní prostředí*), tím se zajistí jeho správné fungování a zamezí se nesprávné funkčnosti.

10.2 Skladování

Držák skladujte vhodným způsobem, aby nedošlo k jeho nesprávné funkčnosti.



INFORMACE

- Skladovací prostor musí být čistý, přehledný a v souladu s výše uvedenými skladovacími podmínkami.
- S držákem během skladování zacházejte opatrně.



UPOZORNĚNÍ

Držák je nutné před skladováním vyčistit a vydezinfikovat (viz *Čištění a dezinfekce*).

10.2.1 Příprava zařízení na skladování

Při přípravě zařízení na skladování postupujte takto:

1. Odpojte napájecí kabel i všechny ostatní kabely.
2. Demontujte pumpu i držák z tyče či kolejnič.
3. Vyčistěte držák (viz *Čištění a dezinfekce*).
4. Zacházejte s držákem opatrně a skladujte ho v odpovídajících podmínkách.

10.2.2 Instalace zařízení po skladování

INFORMACE



- Při provádění instalace po přepravě, v případě dlouhodobého skladování nebo před použitím zařízení u dalšího pacienta doporučujeme provést protokol rychlé kontroly (viz návod k použití konkrétní pumpy, oddíl Protokol rychlé kontroly).
- V zájmu zajištění funkčnosti systému přivolání sestry doporučujeme, aby byl *Protokol rychlé kontroly funkce přivolání sestry* používán pravidelně po instalaci (zejména před použitím u nového pacienta, po vyčištění nebo po přesunutí), provádět by jej měl kvalifikovaný a náležitě vyškolený personál.

10.3 Recyklace a likvidace



Zařízení s tímto štítkem nesmí být likvidováno spolu s běžným odpadem. Musí být odvezeno zvlášť a zlikvidováno v souladu s místními předpisy.

Další informace týkající se předpisů pro zpracování odpadového materiálu získáte od místního obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

11 Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)

UPOZORNĚNÍ



- Držák je určen k použití s výživovou enterální pumpou Amika a Amika+ nebo ambulantní infuzní pumpou Ambix nova v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Použití v uvedeném prostředí má na starosti zákazník nebo uživatel. Bližší informace o shodě s EMC naleznete v návodu k obsluze pumpy Amika, Amika+ nebo Ambix nova, v části Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC).
- Zařízení nesmí být používáno v blízkosti jiného zařízení. Pokud je použití vedle jiných zařízení nutné, měl by být u zařízení ověřen standardní provoz v uspořádání, ve kterém bude používáno.
- Dlouhodobé vystavení rentgenovému záření může vést k poškození elektronických součástí zařízení. Doporučení pro bezpečné používání v takovém prostředí naleznete v návodu k pumpě.

12 Služby

12.1 Záruka

12.1.1 Všeobecné podmínky záruky

Společnost Fresenius Kabi zaručuje, že držák (nevztahuje se na příslušenství) nemá materiálové ani výrobní vady, a to po dobu určenou v přijatých prodejních podmínkách. Na příslušenství se mohou vztahovat specifické záruční podmínky. Ohledně dalších informací se obraťte na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

CZ

12.2 Omezená záruka

Pro využití záruky na materiál a zpracování, poskytované naším obchodním zástupcem nebo zástupcem pověřeným společností Fresenius Kabi, musí být dodrženy následující podmínky:

- Zařízení bylo používáno v souladu s pokyny popsány v tomto návodu k obsluze a ostatních průvodních dokumentech.
- Zařízení nesmí být poškozeno při skladování, při opravě ani nesmí vykazovat známky nesprávné manipulace.
- Zařízení nesmělo být upraveno ani opraveno nekvalifikovanou osobou.
- Nesmí být upravováno, změněno ani odstraněno sériové číslo.

INFORMACE



- V případě nedodržení jedné nebo více z těchto podmínek společnost Fresenius Kabi připraví odhad ceny opravy pokrývající potřebné díly a práci.
- V případě, že bude nutné produkt opravit /nebo vrátit, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

12.3 Požadavky na údržbu



UPOZORNĚNÍ

- Pokud zařízení spadne na zem nebo nastane porucha, informujte o tom kvalifikovaný personál. V takovém případě zařízení nepoužívejte. Obrat'te se na oddělení biomedicíny nebo na společnost Fresenius Kabi.
- Při výměně komponent používejte pouze náhradní díly společnosti Fresenius Kabi.
- Údržba by se neměla provádět, pokud se zařízení právě používá.

Životnost držáku: 10 let.

12.4 Servisní zásady a pravidla

Pokud je třeba odeslat zařízení do servisu, postupujte následovně:

1. Kontaktujte společnost Fresenius Kabi, která vám zašle obal.
2. Zařízení vyčistěte a vydezinfikujte, jinak byste tím mohli ohrozit zdraví zaměstnanců.
3. Zabalte přístroj do poskytnutého balení.
4. Balíček odešlete společnosti Fresenius Kabi.



INFORMACE

- Společnost Fresenius Kabi neodpovídá za ztrátu ani poškození zařízení při přepravě.
- Další informace týkající se servisu zařízení nebo jeho používání získáte od našeho obchodního zástupce.

CZ

12.5 Oznámení závažných událostí

Jakékoli závažné události, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu.

Informace a kontaktní údaje:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Informace o objednávání



UPOZORNĚNÍ

- Držák je kompatibilní pouze s řadou pump Amika, Amika+ a Ambix nova.
- Používejte výhradně doporučené příslušenství společnosti Fresenius Kabi.

Pokud budete potřebovat informace týkající se obsluhy těchto pump či cokoli jiného, neváhejte se obrátit na naše prodejní oddělení.

Bližší informace týkající se příslušenství Amika / Amika+ / Ambix nova naleznete v návodu k obsluze pumpy Amika, Amika+ nebo Ambix nova, v části Informace o objednávání.

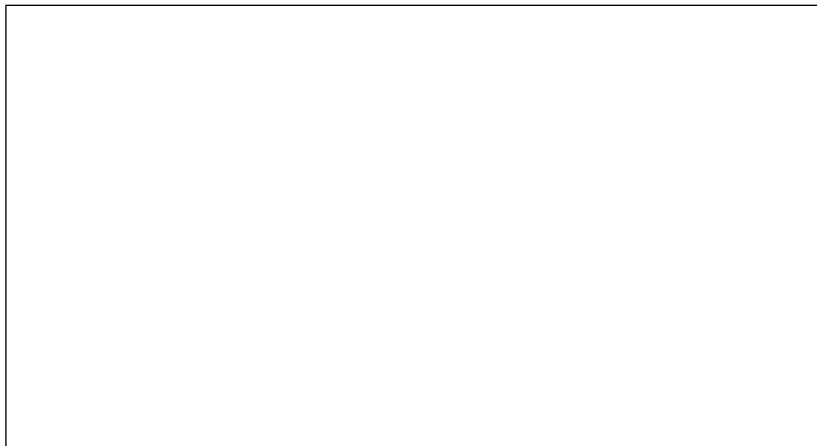
14 Slovníček pojmů

CZ

Pojem	Popis
°C	Stupně Celsia
A	Ampér
cm	Centimetry
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
kg	Kilogram
LED	Dioda emitující světlo
m	Metry
mA	Miliampér
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Milimetry
MRI	Zobrazování pomocí magnetické rezonance
Označení CE	Evropská značka shody
PDMS	Patient Data Management System
V	Volt
v × š × h	Výška × šířka × hloubka
V AC	Volt (střídavý proud)
V DC	Volt (stejnsměrný proud)
W	Watt

Místní kontaktní údaje pro servis

CZ



Tento dokument může obsahovat nepřesné informace nebo typografické chyby. Může proto docházet k úpravám, které budou součástí pozdějších vydání. Vzhledem k vývoji norem, právních textů a materiálů se vlastnosti uvedené v textu a na obrázcích v tomto dokumentu týkají pouze zařízení, se kterým byl dokument dodán.

Tento dokument ani jeho části nesmí být reprodukovány bez písemného souhlasu společnosti Fresenius Kabi.

Vyrobeno v Číně

Datum revize: březen 2022

Reference: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_CES



Symbolbeschreibungen

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukt		Eindeutige Geräte-ID
	Gebrauchsanweisung beachten		Schutzgrad gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 2,5 mm) und tropfenden Flüssigkeiten
	Hersteller		Gerät der Klasse II
	Defibrillationsfestes Anwendungsteil des Typs CF		Seriennummer
	Katalognummer		Eingangsspannung – Anschluss
	Ausgangsspannung – Anschluss		Wechselstrom (AC)
	Gleichstrom (DC)		CE-Kennzeichnung
	Im Recyclingverfahren enthalten		Vor Feuchtigkeit schützen
	Zerbrechlich, Vorsicht bei der Handhabung		Druckschwankungen vermeiden
	Diese Seite nach oben		Enthält recyclingfähige Rohstoffe
	Trocken halten		Gewicht des medizinischen elektrischen Geräts (kg)
	Temperaturbegrenzung		Name und Anschrift des Herstellers
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429	(01) Produkt-ID GTIN (21) Seriennummer (11) Herstellungsdatum (240) Produktreferenz	

DE



Symbol „Vorsicht“: Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung für wichtige Warninformationen wie Warnhinweise und Sicherheitshinweise zu beachten hat, da diese aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst abgebildet werden können.



Symbol „Information“: Zu befolgende Empfehlungen.



INFORMATION

- Im Abschnitt „Einsatzumgebung“ finden Sie weitere Informationen zu den Temperatur-, Druck-, Feuchtigkeitsbegrenzungen und zur Höhe.
- Diese Gebrauchsanweisung (IFU) ist auch online verfügbar. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Amika, Amika+ oder Ambix nova auf <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Inhaltsverzeichnis

DE

1	EINLEITUNG	86
1.1	Gültigkeitsbereich	86
1.2	Zweckbestimmung	86
1.3	Einsatzumgebung	86
2	BESCHREIBUNG	87
2.1	Systemkomponenten.....	87
2.2	Verpackungsinhalt	87
2.3	Beschreibung des Pumpenhalters	87
3	INSTALLATION UND ENTFERNEN DES PUMPENHALTERS	88
3.1	Installation.....	88
3.2	Entfernen.....	89
4	ANSCHLIEßEN UND TRENNEN DES PERSONALRUF	90
4.1	Technische Daten und Verwendung.....	90
4.2	Anschließen an den Pumpenhalter	90
5	FUNKTIONSPRÜFUNG FÜR DEN PERSONALRUF	91
6	SERIELLE RS232-VERBINDUNG	92
6.1	Kommunikation mit einem PDMS.....	93
6.2	Anschließen und Entfernen des USB-Wartungskabels	93
7	FEHLERDIAGNOSE UND -BEHEBUNG	94
8	TECHNISCHE DATEN	95
8.1	Zweckbestimmung	95
8.2	Elektrische Versorgung.....	95
8.3	Personalrufsystem – Technische Daten	95
8.4	Serieller RS232-Anschluss – Technische Daten	95
8.5	Abmessungen – Gewicht	96
8.6	Normenkonformität.....	96
9	REINIGUNG UND DESINFEKTION	97
9.1	Verbotene Reinigungs- und Desinfektionsmittel	97
9.2	Vorsichtsmaßnahmen	97
9.3	Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel	97
9.4	Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien und -protokoll	97
10	TRANSPORT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG	99
10.1	Lagerungs- und Transportbedingungen.....	99
10.2	Lagerung	99
10.3	Recycling und Entsorgung	99

11 HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV	100
12 KUNDENSERVICE	100
12.1 Garantie.....	100
12.2 Beschränkte Garantie	100
12.3 Wartungsvorgaben	101
12.4 Serviceregelungen	101
12.5 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls	101
13 BESTELLINFORMATIONEN	102
14 GLOSSAR	102

DE

1 Einleitung

Dieses Dokument ist bestimmt für:

Endbenutzer von Amika/Amika+/Ambix nova mit Smart Holder COM (Smart-Halterung COM).

1.1 Gültigkeitsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für den Smart Holder COM, der in diesem Dokument als „Pumpenhalter“ bezeichnet wird. Die Halterung ist mit der Amika-Pumpe für die enterale Ernährung, der Amika+-Pumpe für die enterale Ernährung und der Ambix nova-Pumpe für die ambulante Infusion kompatibel, die in dieser Gebrauchsanweisung als Pumpe bezeichnet werden.

DE



VORSICHT

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Hinweise sind zu beachten. Eine Nichtbeachtung der Hinweise kann zu einer Beschädigung des Gerätes sowie zu einer Verletzung des Patienten und/oder der Anwender führen. Beachten Sie insbesondere die im Abschnitt *Symbolbeschreibungen* aufgeführten Symbole.

1.2 Zweckbestimmung

Der Pumpenhalter kann auf einem zugelassenen Träger wie einem Rohr, einer Schiene, einem Bett, Rollstuhl, Tisch oder Tischgestell angebracht werden. Die Ernährungspumpe kann daran befestigt werden, um so sicherzustellen, dass die Ernährungspumpe sicher angebracht ist.

Der Pumpenhalter dient dazu, über den Netzanschluss die Ernährungspumpe mit Strom zu versorgen und die Batterie der Ernährungspumpe aufzuladen.

Der Pumpenhalter dient außerdem zum Anschließen der Ernährungspumpe an ein externes Personalrufsystem, um Alarmzustände der Ernährungspumpe zu übertragen.

Er ist für den Anschluss einer Pumpe an einen PC für Servicearbeiten über die Software Amika und Ambix nova-Partner vorgesehen.

Der Pumpenhalter ermöglicht die Kommunikation zwischen der Ernährungspumpe und einem PDMS (Patientendaten-Managementsystem) eines Fremdherstellers.

1.2.1 Zielgruppe

Der Pumpenhalter darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal, Patienten und anderen relevanten Anwendern verwendet werden. Für einen Schulungsleitfaden wenden Sie sich bitte an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

1.3 Einsatzumgebung

Der Pumpenhalter ist für die Verwendung innerhalb des Krankenhauses, der Pflegestation, zu Hause, in den medizintechnischen Räumlichkeiten und anderen Bereichen des technischen Services vorgesehen.



VORSICHT

- Die unten angeführten Betriebs-, Lagerungs- und Transportbedingungen für den Pumpenhalter sind zu berücksichtigen.
- BITTE NICHT VERWENDEN: im Rettungswagen, Helikopter und Flugzeug in Umgebungen mit Magnetresonanztomographie (MRT)

	Betrieb	Lagerung und Transport
Temperaturbereich	10 °C bis 40 °C	-20 °C bis +45 °C
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa
Luftfeuchtigkeitsbereich	30 % bis 85 %, keine Kondensation	10 % bis 90 %, keine Kondensation
Höhe über N.N.	Weniger als 3000 m	–

2 Beschreibung

2.1 Systemkomponenten

Setzen Sie die Amika/Amika+/Ambix nova-Pumpe auf den Halter, um ein integriertes Amika/Amika+/Ambix nova System zu bilden.

2.2 Verpackungsinhalt

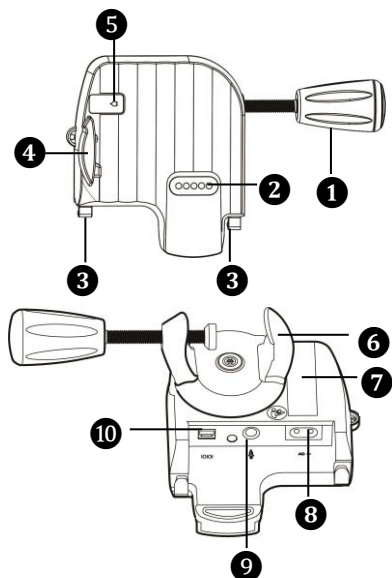
Der Pumpenhalter wird mit Folgendem geliefert:

- Smart Holder COM
- Netzkabel
- Personalarufkabel
- Anwenderdokumente

Die Verpackung besteht aus: Recycling-Karton.

Die auf der Verpackung verwendeten Symbole sind im Abschnitt *Symbolbeschreibungen* erläutert.

2.3 Beschreibung des Pumpenhalters



Legende

- ① Fixiergriff zur Arretierung der Klemmvorrichtung
- ② Kontaktstifte für die Verbindung zwischen Ernährungspumpe und Pumpenhalter
- ③ Steckplatz
- ④ Grauer Verriegelungs-/Entriegelungshebel
- ⑤ Leuchtanzeige für Netzanschluss
- ⑥ Klemmvorrichtung
- ⑦ Identifikationsaufkleber des Pumpenhalters
- ⑧ Netzkabelbuchse
- ⑨ Personalaruf-Anschlussbuchse
- ⑩ Serieller RS232-Anschluss

Anmerkung: Der Steckplatz kann für die Befestigung von Kabeln verwendet werden, die mit seinen Abmessungen kompatibel sind.

3 Installation und Entfernen des Pumpenhalters



VORSICHT

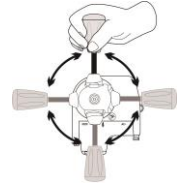
Zur Vermeidung der Gefahr einer Strangulation, achten Sie insbesondere auf die korrekte Führung der Verkabelung (Netzkabel) und auf die Laufführung der enteralen Überleitgeräte. Beachten Sie insbesondere bei Kindern auf kleine Teile, die versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden könnten.

DE

3.1 Installation

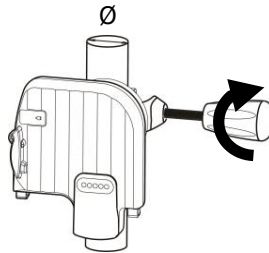
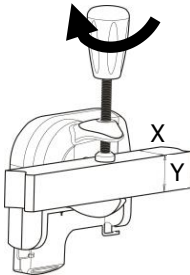
3.1.1 Bei Verwendung der Klemmvorrichtung

Der Pumpenhalter kann universell, senkrecht und waagrecht befestigt werden. Drehen Sie die Klemmvorrichtung in eine geeignete Position.



3.1.2 Fixierung des Pumpenhalters an einer Schiene, einem Rohr, Bett oder Rollstuhl

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



X, Y Min = 10 mm
X, Y Max = 35 mm

Ø Min = 8 mm
Ø Max = 40 mm

Befestigen Sie die Klemmvorrichtung sicher am Rohr oder der Schiene, um ungeplante Bewegungen der Ernährungspumpe zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Ernährungspumpe fest und sicher angebracht ist.

3.1.3 Ablegen des Pumpenhalters auf einem Tisch

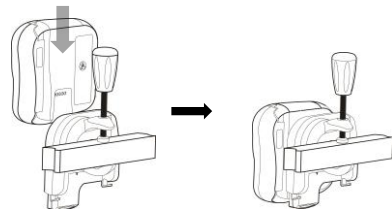
Der Pumpenhalter kann, wie in der Abbildung dargestellt, auf einer waagerechten Fläche abgelegt werden.



Stellen Sie sicher, dass der Pumpenhalter sich nicht zu nahe am Rand der Abstellfläche befindet, um ein versehentliches Herunterstoßen zu vermeiden.

3.1.4 Befestigen der Ernährungspumpe im Pumpenhalter

Schieben Sie die Ernährungspumpe über die Führungsschiene nach unten, bis der Verriegelungshebel die Position verriegelt.



3.1.5 Elektrisches Anschließen und Trennen

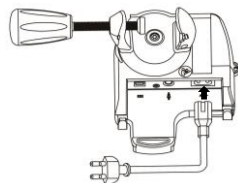


VORSICHT

AUSSCHLIESSLICH das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel verwenden. Das Netzkabel und die Steckdose müssen jederzeit frei zugänglich sein, damit die Stromversorgung im Notfall getrennt werden kann.

Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist. Zum Laden des Ernährungspumpen-Akkus oder zum Verwenden der Ernährungspumpe über den Netzanschluss:

1. Schließen Sie das Netzkabel an die Halterung an.
2. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose ein.
3. Ziehen Sie zum Trennen das Netzkabel aus der Steckdose und entfernen Sie das Netzkabel vom Pumpenhalter.

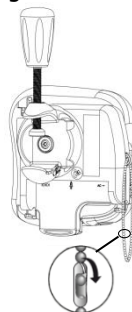


Die Versorgung mit Netzstrom wird sowohl auf der Vorderseite des Pumpenhalters als auch auf der Vorderseite der Ernährungspumpe (Tastatur) durch ein grünes Licht angezeigt.

Wenn das Netzkabel getrennt wird, gibt die Ernährungspumpe ein Tonsignal ab.

3.1.6 Befestigen und Entfernen der Kurz-Gebrauchsanleitung

Die Kurz-Gebrauchsanleitung kann entsprechend der Abbildung rechts am Pumpenhalter befestigt und davon abgenommen werden.

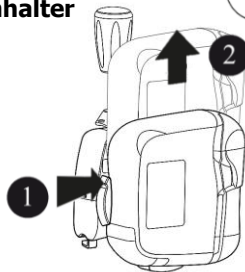
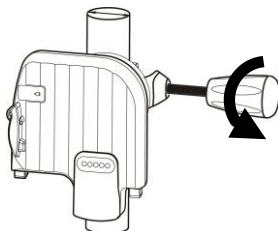
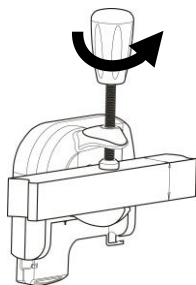


3.2 Entfernen

3.2.1 Lösen der Ernährungspumpe vom Pumpenhalter

1. Betätigen Sie den grauen Verriegelungshebel.
2. Ziehen Sie die Ernährungspumpe nach oben.

3.2.2 Lösen des Pumpenhalters



DE

4 Anschließen und Trennen des Personalrufs

Die Personalrufverbindung ist nur betriebsbereit, wenn:

- die Ernährungspumpe korrekt in den Pumpenhalter eingesetzt ist,
- der Pumpenhalter an die Stromversorgung angeschlossen ist und
- das Personalrufkabel richtig angeschlossen ist.

Wenn der Personalruf nicht betriebsbereit ist, werden Alarmzustände der Ernährungspumpe nicht übertragen.

Die Verfügbarkeit eines Personalrufsystems und die technische Kompatibilität liegen in der Verantwortung des Krankenhauses.

DE



INFORMATION

- Das Personalrufkabel wird mit einem nicht terminierten Ende (d. h. ohne Abschlussstecker) geliefert. Dieses muss entsprechend den geltenden Anforderungen und Installationsbedingungen wie nachfolgend beschrieben angepasst werden.
- Das Herstellen und Trennen sämtlicher Verbindungen ist von qualifiziertem und entsprechend geschultem Personal durchzuführen.

4.1 Technische Daten und Verwendung

4.1.1 Technische Daten des Personalrufkabels

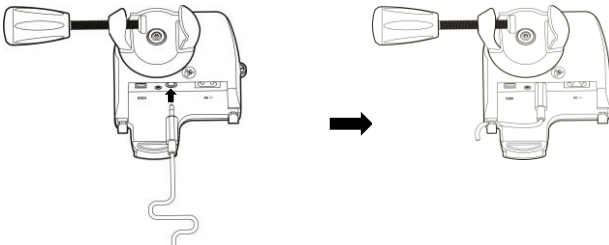
Länge der Adern = 5 cm Schrumpfschlauch = 2 cm



Am nicht terminierten Kabelende liegen drei Adern offen, die an das Personalrufsystem angeschlossen werden:

- **R:** Trennkontakt
- **T:** Arbeitskontakt
- **C:** Allgemeiner Kontakt

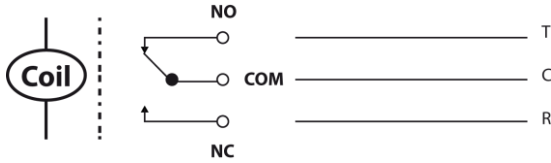
4.2 Anschließen an den Pumpenhalter



- Schließen Sie das terminierte Ende des Personalrufkabels (d. h. das mit einem Stecker versehene Ende) an die Personalruf-Anschlussbuchse am Pumpenhalter an.
- Drücken Sie das Kabel dafür in den dafür vorgesehenen Schlitz.
- Verbinden Sie das nicht terminierte Ende des Personalrufkabels wie unten beschrieben mit dem Personalrufsystem des Krankenhauses.
- Überprüfen Sie die Funktion des Personalrufsystems, indem Sie Alarme erzeugen. Siehe dazu *Funktionsprüfung für den Personalruf*. Überprüfen Sie, dass der Alarm der Ernährungspumpe an das angeschlossene Personalrufsystem übertragen wird.
- Ziehen Sie zum Trennen der Verbindung das Personalrufkabel wieder ab.

4.2.1 Schaltplan für das Personalrufsystem

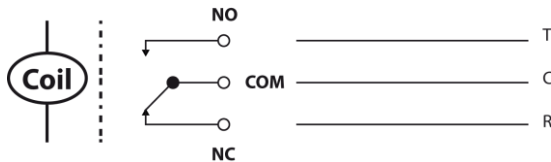
Keine Alarmer von der Ernährungspumpe:



Systembetrieb	Kontakt	Elektrischer Durchgang
Ernährungspumpe läuft, kein Alarm Ernährungspumpe AUS Keine Ernährungspumpe in Pumpenhalter Ernährungspumpe wird gestartet	C-T	C-COM-NO-T

DE

Mit Alarmen von der Ernährungspumpe:



Systembetrieb	Kontakt	Elektrischer Durchgang
Ernährungspumpe läuft, mit Alarm Ernährungspumpe läuft, mit vorheriger Information zu Alarm	C-R	C-COM-NC-R

5 Funktionsprüfung für den Personalruf

Das folgende Protokoll ermöglicht dem Benutzer die Durchführung einer Funktionsprüfung, mit der sichergestellt werden kann, dass das Geräteverhalten dieser Gebrauchsanweisung entspricht und der Personalruf betriebsbereit ist.



VORSICHT

Es wird empfohlen, dieses Protokoll von qualifiziertem und entsprechend geschultem Personal regelmäßig nach der Installation (insbesondere vor der Verwendung bei einem neuen Patienten, nach der Reinigung und nach der Umpositionierung) durchführen zu lassen.

Standort	Stationsname:	Bett:
Seriennummer Smart Holder COM		

Testbeschreibung	Erwartete Ergebnisse	Testergebnis	
		Erfüllt	Nicht erfüllt
Sichtprüfung	Personalrufkabel, Pumpenhalter und Netzkabel in keiner Weise verändert oder beschädigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kabel korrekt angepasst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Netzkabel und Personalrufkabel angeschlossen und betriebsbereit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ernährungspumpe EINSchalten und Alarm auslösen (z. B. Ernährungspumpe ohne enterales Überleitgerät starten)	Ausgabe eines visuellen und akustischen Alarms an der Ernährungspumpe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	LED an der Ernährungspumpe blinkt gelb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Übertragung des Alarms von der Ernährungspumpe an das angeschlossene Personalrufsystem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Das Zubehör wird NUR als betriebsbereit erklärt, wenn alle Tests ERFÜLLT sind.

Hinweis: Wenn einer oder mehrere Tests nicht erfüllt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

**Name/Unterschrift
des Bedieners**

Datum: ___ / ___ / ___

6 Serielle RS232-Verbindung

INFORMATION



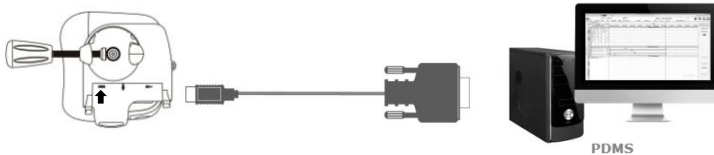
- Der serielle Kommunikationsanschluss RS232 wird nur während der Serviceaktivitäten mit der Amika und Ambix nova-Partner-Software und während der Kommunikation mit PDMS verwendet.
- Das Herstellen und Trennen sämtlicher Verbindungen ist nur von qualifiziertem und entsprechend geschultem Personal durchzuführen.
- Sämtliche IT-Geräte (einschließlich Computer, Hubs und Switches) im Patientenbereich (< 1,5 m) müssen der Norm IEC/EN 60601-1 (Fehlerstrom) entsprechen.
- Angeschlossene IT-Geräte außerhalb des Patientenbereichs (> 1,5 m) müssen mindestens der Norm IEC/EN 60950 entsprechen.
- Trennen Sie während der Datenübertragung keine Verbindungskabel ab.

6.1 Kommunikation mit einem PDMS



INFORMATION

- Wenden Sie sich vor dem Anschluss der Ernährungspumpe an ein Krankenhausinformationssystem (PDMS) bitte an die IT- bzw. Medizintechnik-Abteilung in Ihrem Haus.
- Fresenius Kabi stellt kein serielles Verbindungskabel bereit. Ein serielles Kabel (DB9, USB...) erhalten Sie bei Bedarf vom Anbieter Ihres PDMS.
- Die serielle Schnittstelle ist automatisch betriebsbereit, sobald die Ernährungspumpe im Smart Holder COM eingesetzt ist und gestartet wurde.



6.2 Anschließen und Entfernen des USB-Wartungskabels



INFORMATION

- Das USB-Wartungskabel wird ausschließlich dazu verwendet, um die Ernährungspumpe mit der Amika/Ambix nova Partner-Software zur Durchführung von Serviceaktivitäten zu verbinden.
- Das USB-Wartungskabel ist nicht im Lieferumfang enthalten und muss separat bestellt werden.
- Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH von Fresenius Kabi empfohlene Kabel. Weitere Informationen dazu finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Ernährungspumpe, Abschnitt „Bestellinformationen“.
- Vor der Durchführung von Wartungsarbeiten muss die Ernährungspumpe ausgeschaltet und vom Patienten getrennt werden.
- Die Konfiguration des IT-Netzwerks und die technischen Spezifikationen entnehmen Sie bitte dem Amika und Ambix nova-Partner-Benutzerhandbuch (Ref. 7125).



1. Schließen Sie das mit einem RS232-Stecker versehene Ende des USB-Wartungskabels an den seriellen RS232-Anschluss des Pumpenhalters an.
2. Schließen Sie das andere Ende des USB-Wartungskabels an den USB-Anschluss des PCs an.
3. Überprüfen Sie am Computer den Verbindungsstatus.
4. Ziehen Sie zum Trennen der Verbindung das USB-Wartungskabel am Pumpenhalter und am PC ab.

7 Fehlerdiagnose und -behebung

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen für eine erste Fehlerdiagnose und -behebung für den Pumpenhalter.



INFORMATION

Weitere Informationen über Fehler und ihre Behebung finden Sie im technischen Handbuch für die Ernährungspumpe oder wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

DE

Fehlerbeschreibungen	Empfohlene Aktivitäten
Netz Kabel kann an den Pumpenhalter nicht angeschlossen oder davon getrennt werden	<ul style="list-style-type: none"> ● Prüfen Sie die Netzkabelbuchse am Pumpenhalter ● Prüfen Sie den Netzkabelstecker ● Ziehen Sie das technische Handbuch zu Rate ● Wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner
Die Leuchtanzeige für den Netzanschluss funktioniert nicht	<ul style="list-style-type: none"> ● Prüfen Sie den Netzanschluss ● Prüfen Sie das Netzkabel ● Ziehen Sie das technische Handbuch zu Rate ● Wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner
Der Pumpenhalter kann nicht an der gewünschten Position montiert werden	<ul style="list-style-type: none"> ● Überprüfen Sie die Montageposition ● Überprüfen Sie die Klemmvorrichtung ● Ziehen Sie das technische Handbuch zu Rate ● Wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner
Das Personalruffkabel kann nicht an den Pumpenhalter angeschlossen oder davon getrennt werden	<ul style="list-style-type: none"> ● Überprüfen Sie den Stecker und die Buchse ● Ziehen Sie das technische Handbuch der Ernährungspumpe zu Rate ● Wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner
Das Personalrufsystem gibt Alarme der Ernährungspumpe nicht wieder	<ul style="list-style-type: none"> ● Prüfen Sie den Anschluss des Personalruffkabels ● Prüfen Sie den Anschluss des Pumpenhalters an die Stromversorgung ● Prüfen Sie die Anschlüsse der Ernährungspumpe und des Pumpenhalters ● Ziehen Sie das technische Handbuch der Ernährungspumpe zu Rate ● Wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner
PDMS- oder USB-Verbindung nicht möglich	<ul style="list-style-type: none"> ● Prüfen Sie die Funktion des Verbindungskabels ● Prüfen Sie das Verbindungskabel ● Prüfen Sie den Anschluss des Pumpenhalters an die Stromversorgung ● Prüfen Sie die Anschlüsse der Ernährungspumpe und des Pumpenhalters ● Ziehen Sie das technische Handbuch der Ernährungspumpe zu Rate ● Wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner

8 Technische Daten

8.1 Zweckbestimmung

Der Pumpenhalter ist zur mehrfachen Verwendung und für den Dauerbetrieb bestimmt.

8.2 Elektrische Versorgung

Das Netzkabel muss direkt an die Netzsteckdose angeschlossen werden.

Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse II

Stromeingang Pumpenhalter	Eingangsspannung: 100-240 VAC Frequenz der Eingangsspannung: 50/60 Hz Eingangsstrom: 110-205 mA
Stromausgang Pumpenhalter	9 VDC \pm 5 %/-9 W (maximale Belastbarkeit)
Länge Netzkabel	Ungefähr. 2 m (außer Steckertyp M ist ca. 3 m)

DE

8.3 Personalrufsystem – Technische Daten

Technische Daten des Personalrufanschlusses:

Ein-/Ausgang	24 VDC SELV (Safety Extra Low Voltage, Sicherheitskleinspannung)/0,5 A max., 24 VAC/0,5 A max. 24 VAC/0,5 A max.
Elektrische Isolierung	1,5 kV Spannungsfestigkeit

In der folgenden Tabelle sind die geltenden Mindestanforderungen für das angeschlossene Personalrufsystem aufgeführt:

Personalrufsystem – Technische Daten	Mindestanforderung
Systemtyp	Elektrisches analoges System
Kompatibilität	Kompatibel mit dreiadrigem Anschlusskabel. Relaistyp, potenzialfreie Kontakte Trennkontakt/Arbeitskontakt – positive/negative Polarität.
Maximale Leistungsaufnahme	24 VDC – 0,5 A max. oder 24 VAC – 0,5 A max.
Elektrische Isolierung	1,5 kV Spannungsfestigkeit
Normenkonformität	IEC/EN 60601-1 (Fehlerstrom)

8.4 Serieller RS232-Anschluss – Technische Daten

Ein-/Ausgang	RS232-Signal
Elektrische Isolierung	1,5 kV Spannungsfestigkeit
Normenkonformität	IEC/EN 60601-1 (Fehlerstrom)





VORSICHT

- Dieser Anschluss ist nur für Datenübertragung und Wartungszwecke bestimmt. Die unsachgemäße Verwendung des seriellen RS232-Anschlusses kann zur Folge haben, dass Wartungs- oder Datenübertragungsvorgänge nicht mehr durchgeführt werden können.

8.5 Abmessungen – Gewicht

	Gewicht	Abmessungen (H × B × T)
Pumpenhalter	ca. 0,45 kg	ca. 132 × 118 × 46 mm (ohne Klemmvorrichtung)
Personalrufkabel	ca. 0,05 kg	Länge: ca. 2 m
Verpackung	ca. 0,20 kg	–

8.6 Normenkonformität

	Konformität mit Verordnung (EU) 2017/745	Schutz vor Feuchtigkeit: Pumpenhalter: IP32 (Schutz gegen fallendes Tropfwasser)  Defibrillationsfestes Anwendungsteil des Typs CF
Sicherheit von elektrischen Medizinprodukten	Konformität mit EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	
EMV	Konformität mit EN/IEC 60601-1-2	
Kennzeichnung	Konformität mit EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

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

9 Reinigung und Desinfektion



VORSICHT

- Falls nach der Reinigung eine Kontamination sichtbar bleibt, verwenden Sie den Pumpenhalter nicht weiter und geben Sie das Gerät an die Medizintechnik-Abteilung zurück.
- Bitte befolgen Sie die Best Practices zur Desinfektion und Reinigung, um das Risiko einer Beschädigung des Pumpenhalters zu minimieren.
- Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, dürfen keine Reinigungs- oder Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden.

DE

9.1 Verbotene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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

- Trichlorethylen
- Scheuermittel

9.2 Vorsichtsmaßnahmen

Reinigen Sie den Pumpenhalter bei Verschmutzung mit Sondennahrung, Medikamenten o. ä. sofort und mindestens 1 x wöchentlich. Der Pumpenhalter sollte nach der Reinigung ca. 5 Minuten trocknen, bevor ein erneuter Netzanschluss erfolgt.

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

9.3 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Didecylidimethylammoniumchlorid (z. B.: Wip'Anios Excel von Anios).

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

9.4 Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien und -protokoll



INFORMATION

- Tauchen Sie den Pumpenhalter nicht vollständig in Flüssigkeit ein und vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerätegehäuse.
- Der Pumpenhalter ist gegenüber den empfohlenen Reinigungsmitteln beständig.

9.4.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

- Alle Kabelverbindungen sind getrennt.
- Die Ernährungspumpe ist vom Pumpenhalter getrennt.
- Die Luft hat Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C).
- Entsprechende Schutzkleidung berücksichtigen.

Protokoll

1. Legen Sie den Pumpenhalter auf eine saubere Oberfläche oder eine Einwegschaale.
2. Drehen Sie den Pumpenhalter während der Reinigung nicht um, da sonst Flüssigkeit eindringen könnte.
3. Verwenden Sie gebrauchsfertige Einwegtücher, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
4. Wischen Sie sorgfältig alle freien Oberflächen des Pumpenhalters von oben nach unten ab (Gehäuse, Klemmvorrichtung und Schraube, Anschlussbereich, Kabel etc.).

DE

Es wird eine minimale Reinigungszeit von 1 Minute empfohlen (Oberfläche bleibt 1 Minute sichtbar nass), bis sich alle organischen Substanzen gelöst haben und entfernt wurden. Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gehäuse des Pumpenhalters laufen, lecken oder tropfen. Verwenden Sie Watte zur Reinigung der Kontaktstifte.

5. Wischen Sie mit einem frischen Einwegtuch alle freiliegenden Oberflächen gründlich ab. Es wird eine minimale Reinigungszeit von 1 Minute empfohlen (Oberfläche bleibt 1 Minute sichtbar nass), bis sich alle organischen Substanzen gelöst haben und entfernt wurden.
6. Wischen Sie die Kabel ab.
7. Lassen Sie den Pumpenhalter vollständig bei Raumtemperatur trocknen.

9.4.2 Anweisungen zur Desinfektion

Voraussetzungen

- Das Protokoll zur Reinigung des Pumpenhalters wurde durchgeführt.
- Alle Kabelverbindungen sind getrennt.
- Die Ernährungspumpe ist vom Pumpenhalter getrennt.
- Die Luft hat Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C).
- Entsprechende Schutzkleidung berücksichtigen.

Protokoll

1. Legen Sie den zuvor gereinigten Pumpenhalter auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage.
2. Drehen Sie den Pumpenhalter während der Desinfektion nicht um, da sonst Flüssigkeit eindringen könnte.
3. Wischen Sie mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen des Pumpenhalters ab und stellen Sie dabei sicher, dass alle Spalten, Ritzen und schwer zugänglichen Stellen erreicht werden. Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gehäuse des Pumpenhalters laufen, lecken oder tropfen.
4. Wiederholen Sie Schritt 3 mit einem neuen, gebrauchsfertigen Einwegtuch. Halten Sie für jeden Schritt für die bakterizide Wirkung eine Mindesteinwirkzeit von 3 Minuten ein (Oberfläche bleibt 3 Minuten sichtbar nass). Beachten Sie insbesondere die in den Herstellerempfehlungen angegebenen Kontaktzeiten des von Ihnen verwendeten Desinfektionsmittels für die erforderliche antimikrobielle Wirkung.
5. Wischen Sie die Kabel ab.

10 Transport, Lagerung und Entsorgung

10.1 Lagerungs- und Transportbedingungen

Trennen und entfernen Sie vor dem Transport das Netzkabel vom Pumpenhalter. Trennen Sie alle übrigen Kabelverbindungen.

Prüfen Sie nach dem Transport, ob das Netzkabel und das Personalrufkabel betriebsbereit sind.

Der Pumpenhalter sollte unter den spezifizierten Lagerungs- und Transportbedingungen verwendet werden (siehe *Einsatzumgebung*), um die Funktion sicherzustellen und Fehlfunktionen zu vermeiden.

10.2 Lagerung

Bitte versichern Sie sich, dass der Pumpenhalter korrekt gelagert wird, um Funktionsstörungen zu vermeiden.



INFORMATION

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



VORSICHT

Der Pumpenhalter muss vor der Lagerung gereinigt und desinfiziert werden (siehe Abschnitt *Reinigung und Desinfektion*).

10.2.1 Einlagerung des Pumpenhalters

Bitte berücksichtigen Sie folgende Hinweise bei der Einlagerung des Pumpenhalters:

1. Trennen Sie das Netzkabel und alle anderen Kabelverbindungen ab.
2. Lösen Sie die Ernährungspumpe und den Pumpenhalter von Rohr oder Schiene.
3. Reinigen Sie den Pumpenhalter (siehe Abschnitt *Reinigung und Desinfektion*).
4. Behandeln Sie den Pumpenhalter pfleglich und lagern Sie ihn in einem geeigneten Bereich.

10.2.2 Inbetriebnahme nach Lagerung



INFORMATION

- Wenn das Gerät nach dem Transport, nach längerer Lagerung oder vor der Verwendung bei einem neuen Patienten installiert wird, wird die Durchführung einer Funktionsprüfung empfohlen (siehe Gebrauchsanweisung der Ernährungspumpe, Abschnitt „Funktionsprüfung“).
- Um die Betriebsbereitschaft des Personalrufs sicherzustellen, wird empfohlen, die *Funktionsprüfung für den Personalruf* von qualifiziertem und entsprechend geschultem Personal regelmäßig nach der Installation (insbesondere vor der Verwendung bei einem neuen Patienten, nach der Reinigung und nach der Umpositionierung) durchführen zu lassen.

10.3 Recycling und Entsorgung



Geräte mit dieser Kennzeichnung dürfen nicht mit dem allgemeinen Abfall entsorgt werden. Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

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

11 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

DE



VORSICHT

- Der Halter ist für die Verwendung mit der Amika, Amika+ enteralen Ernährungspumpe oder der Ambix nova ambulanten Infusionspumpe in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Informationen zur EMV-Konformität finden Sie in der Bedienungsanleitung der Amika-Pumpe, der Amika+-Pumpe oder der Ambix nova-Pumpe, Abschnitt Anleitung und Herstellererklärung zur EMV.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, muss vor dem Einsatz des Geräts geprüft werden, ob es in der beabsichtigten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
- Eine längere Exposition gegenüber Röntgenumgebungen kann die elektronischen Komponenten des Geräts beschädigen. Die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Empfehlungen für eine sichere Verwendung des Geräts in derartigen Umgebungen sind zu beachten.

12 Kundenservice

12.1 Garantie

12.1.1 Allgemeine Garantiebedingungen

Fresenius Kabi garantiert dem Erstbenutzer innerhalb von zwei Jahren nach Auslieferung, dass der Pumpenhalter in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (Zubehör ausgenommen). Für das Zubehör können spezielle Garantiebedingungen gelten. Zusätzliche Informationen erhalten Sie von Ihrem Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

12.2 Beschränkte Garantie

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

- Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung und den anderen Begleitdokumenten benutzt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten beschädigt worden sein und es darf keine Anzeichen auf unsachgemäße Benutzung aufweisen.
- Das Gerät darf nicht von einer nicht autorisierten Person verändert oder repariert worden sein.
- Die Seriennummer darf weder geändert, getauscht noch entfernt worden sein.



INFORMATION

- Wurden eine oder mehrere der oben genannten Bedingungen nicht erfüllt, erstellt Fresenius Kabi oder der zugelassene Fachhändler/Servicepartner einen Kostenvoranschlag.
- Im Falle von Rücksendungen oder Reparatur nehmen Sie bitte Kontakt mit der Kunden- oder Serviceabteilung von Fresenius Kabi oder dem zugelassenen Fachhändler/Servicepartner auf.

12.3 Wartungsvorgaben



VORSICHT

- Das qualifizierte technische Personal ist bei einem Sturz des Gerätes oder einer Fehlfunktion umgehend in Kenntnis zu setzen. In diesem Fall darf das Gerät nicht weiter benutzt werden. Bitte wenden Sie sich an die Medizintechnik in Ihrem Hause oder an den technischen Service von Fresenius Kabi.
- Bei einem Austausch einer Komponente sind nur die Ersatzteile von Fresenius Kabi zu verwenden .
- Es dürfen keine Wartungsarbeiten vorgenommen werden, wenn das Gerät sich in Gebrauch befindet.

Lebensdauer des Pumpenhalters: 10 Jahre.

12.4 Serviceregelungen

Wenn das Gerät zu Wartungs- oder Reparaturarbeiten eingeschickt werden muss, gehen Sie wie folgt vor:

1. Fordern Sie von Fresenius Kabi eine Versandverpackung an.
2. Wenn Sie ein Gerät an unseren Kundenservice zurücksenden, muss es vorher gereinigt und desinfiziert werden.
3. Verpacken Sie das Gerät in der bereitgestellten Verpackung
4. Senden Sie das Gerät an Fresenius Kabi.



INFORMATION

- Fresenius Kabi übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zur Servicestelle.
- Für weitere Informationen bezüglich des Geräteservice oder der Verwendung des Gerätes wenden Sie sich bitte an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

12.5 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls

Jeder schwere Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Informationen und Kontakt:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Bestellinformationen



VORSICHT

- Der Halter ist nur mit den Amika-Pumpen, Amika+-Pumpen und Ambix nova-Pumpen kompatibel.
- Verwenden Sie das empfohlene Zubehör von Fresenius Kabi.

Für die Betrieb dieser Pumpen oder weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung.

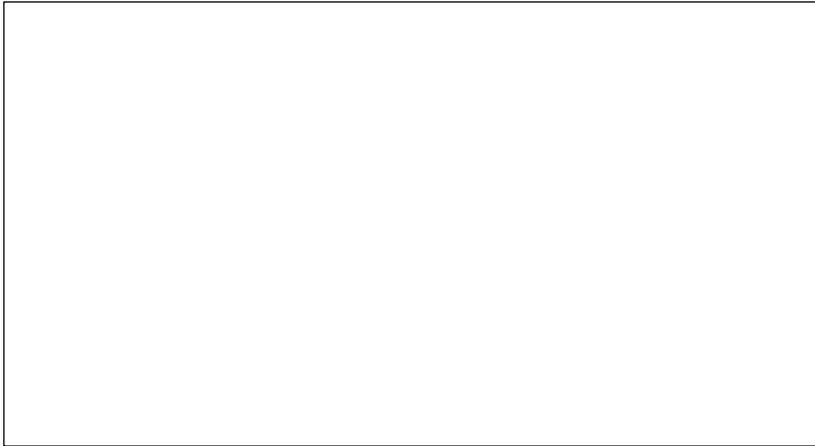
Weitere Informationen zu Amika/Amika+/Ambix nova Zubehör finden Sie unter Amika-Pumpe – Gebrauchsanweisung, Amika+-Pumpe – Gebrauchsanweisung und Ambix nova-Pumpe – Gebrauchsanweisung, Abschnitt Bestellinformationen.

DE

14 Glossar

Begriff	Beschreibung
°C	Grad Celsius
A	Ampere
CE-Kennzeichnung	CE-Konformitätszeichen
cm	Zentimeter
EEG	Elektroenzephalogramm
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
H × B × T	Höhe x Breite x Tiefe
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
IEC	Internationale elektrotechnische Kommission (International Electrotechnical Commission)
kg	Kilogramm
LED	Leuchtdiode
m	Meter
mA	Milliampere
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Millimeter
MRT	Magnetresonanztomographie
PDMS	Patientendaten-Managementsystem
V	Volt
VAC	Volt Wechselstrom
VDC	Volt Gleichstrom
W	Watt

Ansprechpartner für den technischen Support und Handhabungsfragen



DE

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

Ohne vorherige Zustimmung von Fresenius Kabi darf diese Bedienungsanleitung weder ganz noch in Teilen vervielfältigt werden.


























Hergestellt in China

Überarbeitungsdatum: März 2022

Referenz: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_DEU



Symbolbeskrivelser

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Medicinsk udstyr		Entydig udstyrsidentifikation
	Se brugervejledningen		Indeks over beskyttelse mod faste fremmedlegemer (>2,5 mm) og dryppende væsker
	Producent		Klasse II-udstyr
	Defibrilleringssikret type CF anvendt del		Serienummer
	Katalognummer		Indgangsterminal – stik
	Udgangsterminal – stik		Vekselstrøm (AC)
	Jævnstrøm (DC)		CE-mærkning
	Del inkluderet i en genbrugsproces		Fugtighedsbegrænsning
	Forsigtig		Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Denne side op		Generelt symbol for genanvendeligt materiale
	Opbevares tørt		Medicinsk elektrisk systemvægt (kg)
	Temperaturgrænse		Navn og adresse på produktionsstedet
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Produktidentifikator GTIN (21) Produktets serienummer (11) Fremstillingsdato (240) Produktreference



Forsigtighedsymbol: Angiver, at brugeren skal læse brugervejledningen for at få vigtige forsigtighedsoplysninger, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan vises på selve den medicinske enhed.



Informationssymbol: Henstillinger, der skal følges.

INFORMATION



- Se afsnittet Anvendelsesmiljø for yderligere information om temperatur-, tryk- og fugtighedsgrænser og højde over havet.
- Denne brugervejledning er også tilgængelig online. For yderligere oplysninger, tjek brugsanvisningen til Amika, Amika+ eller Ambix nova på <https://key2.fresenius-kabi.com>.

DK

Indholdsfortegnelse

1	INTRODUKTION	107
1.1	Omfang	107
1.2	Tiltænkt anvendelse.....	107
1.3	Anvendelsesmiljø.....	107
2	BESKRIVELSE	108
2.1	Systemdefinition	108
2.2	Emballagens indhold	108
2.3	Beskrivelse af holder	108
3	MONTERING OG AFMONTERING AF HOLDER	109
3.1	Montering	109
3.2	Afmontering	110
4	TILSLUTNING OG FRAKOBLING AF SYGEPLEJERSKETILKALD	110
4.1	Specifikationer og brug	111
4.2	Forbindelse til holderen	111
5	LYNTJEKPROTOKOL FOR SYGEPLEJERSKETILKALD	112
6	RS232 SERIEL KOMMUNIKATION	113
6.1	Kommunikation med PDMS.....	113
6.2	Tilslutning og fjernelse af USB-vedligeholdelseskabel	114
7	FEJLFINDING	114
8	TEKNISKE DATA	115
8.1	Driftstilstand.....	115
8.2	Strømforsyningspecifikationer.....	115
8.3	Specifikationer for sygeplejekald	115
8.4	Specifikationer for RS232 serielt kommunikationsstik	116
8.5	Dimensioner – Vægt	116
8.6	Overensstemmelse med standarder	116
9	RENGØRING OG DESINFICERING	117
9.1	Ikke tilladte rengørings- og desinficeringsmidler	117
9.2	Forholdsregler	117
9.3	Anbefalede rengørings- og desinficeringsmidler	117
9.4	Retningslinjer og protokol for rengøring og desinficering	117
10	TRANSPORT-, OPBEVARINGS- OG GENANVENDELSESBETINGELSER	118
10.1	Opbevarings- og transportbetingelser	118
10.2	Opbevaring	118
10.3	Genanvendelse og bortskaffelse.....	119
11	VEJLEDNING OG PRODUCENTENS EMC-ERKLÆRING	119

DK

12 SERVICE	120
12.1 Garanti	120
12.2 Begrænset garanti	120
12.3 Krav til vedligeholdelse.....	120
12.4 Servicepolitik og -regler.....	120
12.5 Underretning om alvorlig hændelse	121
13 BESTILLINGSINFORMATION	121
14 ORDLISTE	121

DK

1 Introduktion

Dette dokument er udarbejdet til:

Slutbrugere af Amika/Amika+/Ambix nova med Smart Holder COM (Smart-holder Com).

1.1 Omfang

Denne brugervejledning er gældende for Smart Holder COM, der herefter kaldes holder. Holderen er kompatibel med Amika-enteral ernæringspumpe, Amika+-enteral ernæringspumpe og Ambix nova-ambulatorisk infusionspumpe, som omtales som pumpe i denne brugsanvisning.



FORSIGTIG

Brugeren skal følge de instrukser, der er specificeret i denne brugervejledning. Undladelse af at overholde disse instrukser kan føre til beskadigelse af udstyret, skade på patienter eller brugere. Visse tekster er markeret med symbolerne, som er beskrevet i *Symbolbeskrivelser*.

DK

1.2 Tiltænkt anvendelse

Holderen kan placeres på en godkendt støtteanordning som f.eks. stang, skinne, seng, kørestol, bord og bordstativ. Dette gør det muligt at fastgøre pumpen til den og sikre, at pumpen er placeret forsvarligt.

Den er beregnet til at levere driftsstrøm og til at oplade batteriet til pumpen, der er installeret på holderen, når den er tilsluttet til lysnettet.

Den er beregnet til at tilslutte en pumpe til et eksternt sygeplejersketilkaldssystem for at sende en pumpealarmtilstand.

Den er beregnet til at forbinde en pumpe til en pc til serviceaktiviteter via softwaren til Amika og Ambix nova Partner.

Den er beregnet til at kommunikere mellem en pumpe og et tredjeparts-PDMS (Patient Data Management System).

1.2.1 Tiltænkt brugerpopulation

Holderen må kun anvendes af sundhedspersonale, patienter og andre relevante brugere, der er uddannet i dens brug. Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi for at få vejledning vedrørende uddannelse.

1.3 Anvendelsesmiljø

Holderen er beregnet til brug på hospitaler, plejehjem, i hjemmet, biomedicinske afdelinger og andre områder, der er involveret i teknisk service.



FORSIGTIG

- Holderen skal anvendes under de angivne drifts-, opbevarings- og transportforhold, der er angivet herunder.
- **MÅ IKKE ANVENDES:** i ambulancer, helikopter og fly
i MR-omgivelser (magnetisk resonansscanning)

	Drift	Opbevaring og transport
Temperaturinterval	10 °C til 40 °C	-20 °C til +45 °C
Trykinterval	700 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa
Luftfugtighedsinterval	30 % til 85 %, ingen kondensering	10 % til 90 %, ingen kondensering
Højde over havet	Mindre end 3000 m	-

2 Beskrivelse

2.1 Systemdefinition

Placer Amika-/Amika+/-Ambix nova-pumpen på holderen for at danne et integreret Amika-/Amika+/-Ambix nova-system.

2.2 Emballagens indhold

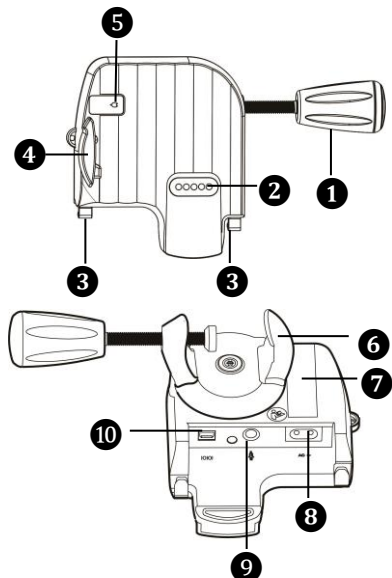
Holderen leveres med følgende:

- Smart Holder COM
- Strømkabel
- Kabel til sygeplejersketilkald
- Brugerdokumenter

Emballagen er fremstillet af genbrugspap.

Symboler, der er anført på emballagen, er beskrevet i *Symbolbeskrivelser*.

2.3 Beskrivelse af holder



Forklaring

- ① Klemmeåndtag
- ② Pumpekontaktstifter til holdertilslutning
- ③ Åbning
- ④ Gråt låsehåndtag
- ⑤ Lysnetindikator
- ⑥ Stangklemme
- ⑦ Holderidentifikationsmærkat
- ⑧ Strømkabelindgang
- ⑨ Stik til sygeplejersketilkald
- ⑩ Stik til RS232 seriel kommunikation

Bemærk: Åbningen kan bruges til at fastgøre kablerne, der er kompatible med dens dimension.

3 Montering og afmontering af holder



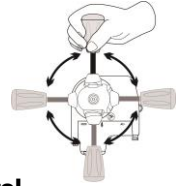
FORSIGTIG

Vær særligt opmærksom på risikoen for strangulering med kabler og sæt og med de små dele, der kan sluges eller inhaleres.

3.1 Montering

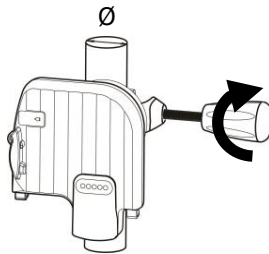
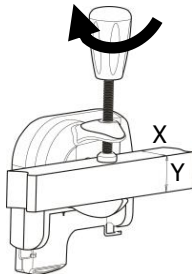
3.1.1 Brug af stangklemme

Holderen kan påsættes universelt, lodret og vandret. Drej stangklemmen til en passende position.



3.1.2 Placér holderen på en skinne, stang, seng eller kørestol

Sørg for, at holderen er placeret, så displayet sidder i en passende højde, som sikrer god synlighed og orientering i læseretningen (kontaktstifterne sidder nederst).



X, Y min. = 10 mm
X, Y maks. = 35 mm

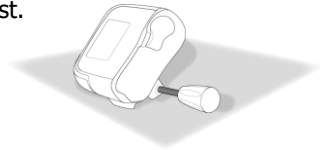
Ø min. = 8 mm
Ø maks. = 40 mm

Sæt stangklemmen godt fast på stangen eller skinnen for at undgå, at pumpen kan bevæge sig.

Sørg for, at pumpen er forsvarligt påsat og sidder godt fast.

3.1.3 Anbringelse af holderen på et bord

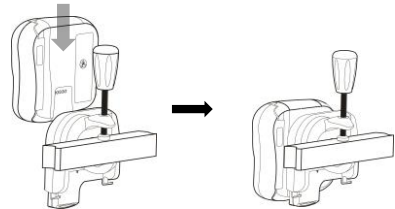
Holderen kan anbringes på et fladt og horisontalt bord som vist på figuren.



Sørg for, at holderen er anbragt væk fra bordkanter for at undgå, at den ved et uheld skubbes ned af bordet.

3.1.4 Anbringelse af pumpen

Lad pumpen glide ned, indtil det grå låsehåndtag låser i stillingen.



3.1.5 Elektrisk tilslutning og afbrydelse



FORSIGTIG

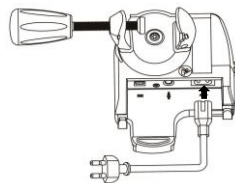
Brug KUN det strømkabel, der blev leveret med enheden. Strømkablet og stikkontakten skal være tilgængelige hele tiden, så strømmen kan afbrydes i nødstilfælde.

Kontrollér, at strømkablet ikke er beskadiget.

DK

For at oplade pumpens batteri eller anvende pumpen med lysnetforsyning:

1. Tilslut strømkablet til holderen.
2. Sæt strømkablet i stikkontakten.
3. Træk strømkablet ud af stikkontakten, og tag strømkablet ud af holderen for at afbryde strømmen.



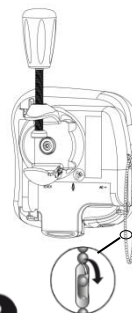
Lysnetforsyningen er angivet med grønt lys på holderens frontpanel og på pumpens frontpanel (tastatur).

DK

Pumpen afgiver en biplyd, når strømkablet trækkes ud.

3.1.6 Påsætning og fjernelse af Quick Guide

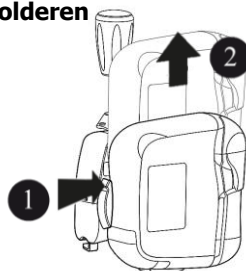
Der kan nemt påsættes og fjernes en Quick Guide fra holderen som vist på figuren på højre side.



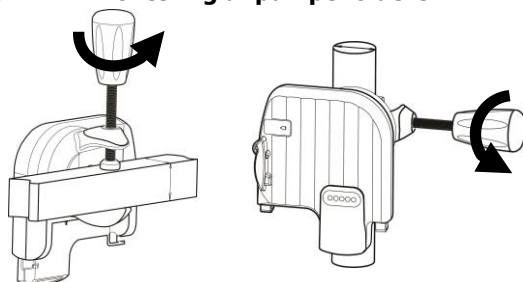
3.2 Afmontering

3.2.1 Afmontering af pumpen fra pumpeholderen

- 1 Skub det grå låsehåndtag.
- 2 Træk pumpen op.



3.2.2 Afmontering af pumpeholderen



4 Tilslutning og frakobling af sygeplejersketilkald

Sygeplejersketilkaldsforbindelsen fungerer kun, hvis:

- pumpen er monteret korrekt i holderen,
- holderen er tilsluttet til strømforsyningen,
- sygeplejersketilkaldskablet er korrekt tilsluttet.

Hvis sygeplejersketilkaldet ikke virker, transmitteres pumpearmltilstand ikke. Sygeplejersketilkaldssystemets tilgængelighed og tekniske overensstemmelse er hospitalets ansvar.



INFORMATION

- Sygeplejersketilkaldskablet leveres med en utermineret side, som kræver tilpasning ifølge specifikke krav og installation som beskrevet nedenfor.
- Alle tilslutninger og frakoblinger skal udføres af kvalificeret og uddannet personale.

4.1 Specifikationer og brug

4.1.1 Kabelspecifikation for sygeplejersketilkald

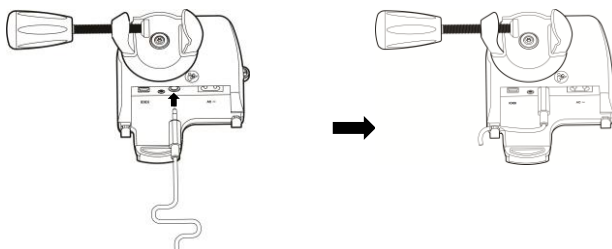
Ledningslængde = 5 cm Krymperør = 2 cm



Den uterminerede side består af 3 ledninger, der er tilsluttet sygeplejersketilkaldssystemet:

- **R:** Stand-off-kontakt
- **T:** Arbejdskontakt
- **C:** Fælles kontakt

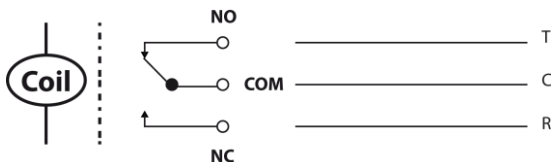
4.2 Forbindelse til holderen



- Tilslut det terminerede sygeplejersketilkaldskabel til holderens sygeplejersketilkaldsstik.
- Klem ledningen ind i den medfølgende rille til dette formål.
- Tilslut sygeplejersketilkaldskablets uterminerede side til hospitalets sygeplejersketilkaldssystem som beskrevet nedenfor.
- Kontrollér, at sygeplejersketilkaldssystemet fungerer ved at generere alarmer, se *Lyntjekprotokol for sygeplejersketilkald*. Kontrollér, at pumpearmen sendes på det tilsluttede sygeplejersketilkaldssystem.
- For at afbryde strømmen skal du tage sygeplejersketilkaldskablet ud af stikket.

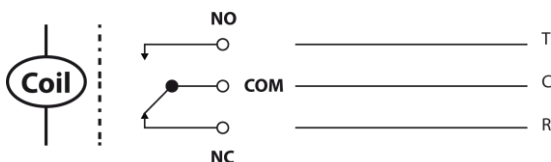
4.2.1 Eldiagrammer for sygeplejersketilkaldssystem

Uden pumpearmer:



Systemdrift	Kontakt	Elektrisk forbindelse
Pumpen kører uden nogen alarm Pumpen er slukket Ingen pumpe monteret på holder Pumpen starter op	C-T	C-COM-NO-T

Med pumpealarmer:



Systemdrift	Kontakt	Elektrisk forbindelse
Pumpen kører med alarm Pumpen kører med forudgående information til alarm	C-R	C-COM-NC-R

5 Lyntjekprotokol for sygeplejersketilkald

Følgende protokol giver brugeren en guide til et lyntjek for at give brugerne mulighed for at bekræfte, at enheden fungerer i henhold til denne brugervejledning og for at sikre, at patientkaldet fungerer korrekt.



FORSIGTIG

Det anbefales, at denne protokol anvendes regelmæssigt efter installationen (især før brug på en ny patient, efter rengøring eller efter flytning) og skal udføres af kvalificeret og uddannet personale.

Placering	Afdelingens navn:	Sengens navn:
Serienummer på Smart Holder COM		

Testbeskrivelse	Forventede resultater	Overholdelse	
		Overholder	Overholder ikke
Visuel inspektion	Sygeplejersketilkaldskabel, holder og strømkabel er ikke ændret eller beskadiget på	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kontrollér korrekt tilpasning af kablet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kontrollér, at strømkablet og sygeplejersketilkaldskablet er tilsluttede og funktionsdygtige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Slå pumpen til, og generér en alarm (f.eks. start pumpen uden ernærings sæt installeret)	Pumpen udsender en visuel og hørbar alarm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Lysdioden blinker med gult på pumpen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pumpealarmen sendes på det tilsluttede sygeplejersketilkaldssystem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tilbehøret kan KUN erklæres funktionelt, hvis alle tests overholder kravene.

Bemærk: Hvis en eller flere tests ikke overholder kravene, skal du kontakte din salgsrepræsentant for Fresenius Kabi.

DK

Operatørens navn og underskrift	Dato: ___ / ___ / ___
----------------------------------------	------------------------------

6 RS232 seriel kommunikation

INFORMATION



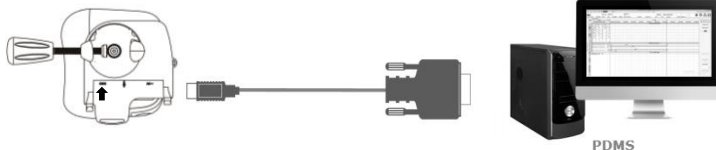
- Kommunikationsstik med serienummer RS232 bruges kun under serviceaktiviteter med softwaren til Amika og Ambix nova Partner og under kommunikation med PDMS.
- Alle tilslutninger og frakoblere skal udføres af kvalificeret og uddannet personale.
- Alle it-enheder (herunder computere, hubs og switches) inden for patientområdet (<1,5 m) skal overholde IEC/EN 60601-1 (lækstrøm).
- It-enheder, der tilsluttes uden for patientområdet (>1,5 m), skal som minimum overholde IEC/EN 60950.
- Du må ikke frakoble kommunikationskabler, mens der overføres data.

6.1 Kommunikation med PDMS

INFORMATION



- Før tilslutning af pumpen til et hospitalsinformationssystem (PDMS), skal du kontakte din it-afdeling eller medicotekniske afdeling.
- Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for at levere serielt kommunikationskabel. Kontakt om nødvendigt din PDMS-udbyder for at få et serielt kommunikationskabel, som er i overensstemmelse med deres specifikationer (DB9, USB...).
- Det serielle interface vil automatisk starte op, når pumpen er installeret på Smart Holder COM og kører.



6.2 Tilslutning og fjernelse af USB-vedligeholdelseskabel

INFORMATION



- USB-vedligeholdelseskabel bruges kun til at forbinde pumpen med Amika- og Ambix nova Partner-software til serviceaktiviteter.
- USB-vedligeholdelseskabel medfølger ikke i pakken og skal bestilles separat.
- Brug KUN kabler, der anbefales af Fresenius Kabi. Se afsnittet Bestillingsinformation i brugervejledningen til den pågældende pumpe.
- Før nogen form for vedligeholdelse skal pumpen slukkes, og den må ikke være tilsluttet til patienten.
- For konfiguration af IT-netværk og tekniske specifikationer henvises til brugervejledningen til Amika og Ambix nova Partner (ref. 7125).



1. Tilslut det terminerede USB-vedligeholdelseskabel til holderens stik til RS232 serial kommunikation.
2. Tilslut den anden ende af USB-vedligeholdelseskablet til PC'ens USB-stik.
3. Kontrollér forbindelsesstatus i computeren.
4. For at afbryde strømmen skal du tage USB-vedligeholdelseskablet ud af stikket på holderen og på computeren.

7 Fejlfinding

Dette afsnit indeholder oplysninger om, hvordan en indledende fejlfinding af holderen udføres.



INFORMATION

Yderligere oplysninger om problemer og fejlfinding kan findes i den tekniske brugervejledning for pumpen, eller de kan indhentes ved at kontakte salgsrepræsentanten hos Fresenius Kabi.

Beskrivelse af problem	Anbefalet handling
Strømkabel kan ikke tilsluttes eller fjernes fra holderen	<ul style="list-style-type: none">● Kontrollér strømkablets indgang på holderen● Kontrollér stikket til strømkablet● Se teknisk manual● Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi
Lysnetindikatoren fungerer ikke	<ul style="list-style-type: none">● Kontrollér strømkablets forbindelse● Kontrollér strømkablet● Se teknisk manual● Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi

Holderen kan ikke monteres, hvor den skal placeres	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollér den installerede position ● Kontrollér stangklemmen ● Se teknisk manual ● Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi
Sygeplejersketilkaldskablet kan ikke tilsluttes til eller fjernes fra holderen	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollér kabelstikket ● Se pumpens tekniske manual ● Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi
Sygeplejersketilkaldssystemet replikerer ikke pumpearmer	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollér sygeplejersketilkaldskablet tilslutning ● Kontrollér, at holderen er sluttet til lysnettet ● Kontrollér stik til pumpe og holder ● Se pumpens tekniske manual ● Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi
PDMS- eller USB-forbindelse fungerer ikke	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollér kommunikationskablets forbindelse ● Kontrollér kommunikationskablet ● Kontrollér, at holderen er sluttet til lysnettet ● Kontrollér stik til pumpe og holder ● Se pumpens tekniske manual ● Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi

8 Tekniske data

8.1 Driftstilstand

Holderen er en genanvendelig enhed, og driftstilstanden er konstant.

8.2 Strømforsyningspecifikationer

Strømkablet skal være direkte tilsluttet stikkontakten.

Beskyttelse mod elektriske stød: klasse II

Holder-indgang	AC-indgangsspænding: 100-240 Vac AC-indgangsfrekvens: 50/60 Hz AC-indgangsstrøm: 110 mA-205 mA
Holder-udgang	9 Vdc \pm 5 %/9 W (maks. belastning)
Strømkabel, længde	Ca. 2 m (undtagen stiktype M, som er ca. 3 m)

8.3 Specifikationer for sygeplejekald

Specifikationer for sygeplejersketilkaldsstik:

Indgang/udgang	24 Vdc SELV (Safety Extra Low Voltage)/0,5 A maks. 24 Vac/0,5 A maks.
Elektrisk isolering	1,5 kV isolering

Følgende tabel viser de minimumskrav, som det tilsluttede sygeplejersketilkaldssystem skal opfylde:

Specifikation for sygeplejersketilkaldssystem	Minimumskrav
Systemtype	Elektrisk analogt system.

Kompatibilitet	Kompatibel med kontakter med 3 ledninger. Relætype, tørkontakter stand-off-/arbejdskontakt – positiv/negativ polaritet.
Maksimal effekt	DC 24 V – 0,5 A maks. eller AC 24 V – 0,5 A maks.
Elektrisk isolering	1,5 kV isolering.
Overensstemmelse med standarder	IEC/EN 60601-1 (lækstrøm).

8.4 Specifikationer for RS232 serielt kommunikationsstik

Indgang/udgang	RS232-signal
Elektrisk isolering	1,5 kV isolering
Overensstemmelse med standarder	IEC/EN 60601-1 (lækstrøm)






FORSIGTIG

- Dette stik er kun til datakommunikation og vedligeholdelse. Forkert brug af RS232 serielt kommunikation kan gøre det umuligt at udføre vedligeholdelse eller datakommunikation.

8.5 Dimensioner – Vægt

	Vægt	Dimensioner (H × B × D)
Holder	~ 0,45 kg	Ca. 132 mm × 118 mm × 46 mm (uden stangklemme)
Kabel til sygeplejersketilkald	~ 0,05 kg	Længde: ca. 2 m
Emballage	~ 0,20 kg	-

8.6 Overensstemmelse med standarder

	Overholder forordning (EU) 2017/745	Beskyttelse mod fugt: Holder: IP32 (beskyttet mod dryppende væsker)  Defibrilleringssikret type CF anvendt del  Klasse II-udstyr
Sikkerhedskrav til elektromedicinsk udstyr	Overholder EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	
EMC	Overholder EN/IEC 60601-1-2	
Mærkning	Overholder EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

Bemærk: Den fulde liste over gældende standarder er tilgængelig på anmodning. Udstyret er beskyttet mod lækagestrøm og forstyrrer ikke EKG- eller EEG-udstyr.

9 Rengøring og desinficering



FORSIGTIG

- Anvend ikke holderen, og returner enheden til din biomedicinske afdeling, hvis kontamineringen forbliver synlig på enheden efter rengøring.
- Følg bedste praksis for desinficering og rengøring for at begrænse risikoen for beskadigelse af holderen.
- Der må ikke foretages nogen rengørings- eller desinficeringsaktiviteter, mens enheden er tilsluttet til lysnettet.

9.1 Ikke tilladte rengørings- og desinficeringsmidler

Brug ikke rengørende eller desinficerende stoffer, der indeholder følgende substanser, da disse aggressive stoffer kan beskadige plastikdelene af apparatet og medføre, at apparatet svigter:

- trichlorethylen
- slibende rengøringsmidler

9.2 Forholdsregler

Rengør holderen, så snart den bliver kontamineret med sondeernæring eller lægemidler, og mindst en gang om ugen. Efter rengøring skal holderen tørre i ca. 5 minutter, inden den sluttes til lysnettet igen.

Holderen skal gøres ren af en uddannet sygeplejerske eller sundhedsfaglig person efter hver patientbrug.

9.3 Anbefalede rengørings- og desinficeringsmidler

Didecyldimethylammoniumchlorid (eksempel: Wip'Anios Excel af Anios).

Kontakt den eller de personer, der er ansvarlig for rengøring og desinficering af materialer på dit hospital for nærmere detaljer.

9.4 Retningslinjer og protokol for rengøring og desinficering



INFORMATION

- Læg ikke holderen i blød i væsker, og lad ikke væske løbe ind i enhedens hus.
- Holderen er modstandsdygtig over for anbefalede rengøringsmidler.

9.4.1 Rengøringsvejledning

Forudsætninger

- Alle kabler er frakoblet.
- Pumpen er frakoblet holderen.
- Luften skal have stuetemperatur (20 °C til 25 °C).
- Operatøren skal bære passende beskyttelsesudstyr.

Protokol

1. Anbring holderen på en rengjort overflade eller et underlag til engangsbrug.
2. Undgå at dreje pumpen under rengøring for at undgå væskelækage i batteridækslet.
3. Benyt en brugsklar serviet til at fjerne større snavsede pletter.

4. Tør omhyggeligt alle udsatte overflader (hus, stangklemmeskrue, forbindelsesområde, strømkabel) på holderen, fra top til bund.

Der anbefales en rengøringsproces på mindst 1 minut (lad overfladerne være synligt våde i 1 minut), indtil alle organiske stoffer er opløst og fjernet. Væske må ikke løbe, lække eller dryppe ned i holderhuset. Brug vat til at rense kontaktstifterne.

5. Aftør grundigt alle blotlagte overflader med en frisk, brugsklar serviet. Der anbefales en rengøringsproces på mindst 1 minut (lad overfladerne være synligt våde i 1 minut), indtil alle organiske stoffer er opløst og fjernet.
6. Aftør kablerne.
7. Lad enheden tørre fuldstændigt ved rumtemperatur.

DK

9.4.2 Desinficeringsinstruktioner

Forudsætninger

- Rengøringsprotokollen skal være gennemført.
- Alle kabler er frakoblet.
- Pumpen er frakoblet holderen.
- Luften skal have stuetemperatur (20 °C til 25 °C).
- Operatøren skal bære passende beskyttelsesudstyr.

Protokol

1. Anbring den tidligere rengjorte holder på en rengjort overflade eller et underlag til engangsbrug.
2. Drej ikke holderen under desinficering for at undgå væskelækage.
3. Benyt en brugsklar serviet til at aftørre alle blotlagte overflader på holderen, og sørg for at rengøre alle revner, spalter og svært tilgængelige områder. Væske må ikke løbe, lække eller dryppe ned i holderhuset.
4. Gentag trin 3 med en ny, brugsklar serviet. Sørg for, at minimumkontakttiden for hvert trin er 3 minutter for bakteriedræbende aktivitet (overflade er synligt våd i 3 minutter). Overhold den angivne kontakttid fra producentens anbefalinger for den påkrævede antimikrobielle aktivitet.
5. Aftør kablerne.

10 Transport-, opbevarings- og genanvendelsesbetingelser

10.1 Opbevarings- og transportbetingelser

Før transport skal du frakoble og fjerne strømkablet fra holderen. Frakobl alle andre kabler.

Kontrollér, at strømkablet og sygeplejersketilkaldskablet fungerer efter transport.

Holderen skal anvendes under specificerede opbevarings- og transportforhold (se *Anvendelsesmiljø*) for at sikre, at holderen er i drift, og for at undgå fejlfunktion af holderen.

10.2 Opbevaring

Sørg for, at holderen opbevares på en hensigtsmæssig måde, så funktionsfejl undgås.



INFORMATION

- Opbevaringsområdet skal være rent, organiseret og i overensstemmelse med opbevaringsbetingelserne, der er nævnt ovenfor.
- Holderen skal håndteres med forsigtighed under opbevaring.



FORSIGTIG

Holderen skal rengøres og desinficeres inden opbevaring (se *Rengøring og desinficering*).

10.2.1 Forberedelse af enheden til opbevaring

Gå frem som angivet nedenfor ved forberedelse af apparatet til opbevaring:

1. Frakobl strømkablet og alle andre kabler.
2. Fjern pumpen og holderen fra stangen eller skinnerne.
3. Rengør holderen (se *Rengøring og desinficering*).
4. Udvis forsigtighed ved håndtering af holderen, og opbevar den i et område, der er i overensstemmelse med forskrifterne.

DK

10.2.2 Installation af enheden efter opbevaring

INFORMATION



- Vi anbefaler, at der udføres en lyntjekprotokol (se pumpens brugervejledning, afsnittet Lyntjekprotokol), når enheden er installeret efter transport, i tilfælde af længere tids opbevaring, eller før den bruges på en ny patient.
- For at sikre, at sygeplejersketilkaldet fungerer, anbefaler vi, at *Lyntjekprotokol for sygeplejersketilkald* anvendes regelmæssigt efter installationen (især før brug på en ny patient, efter rengøring eller efter flytning) og udføres af kvalificeret og uddannet personale.

10.3 Genanvendelse og bortskaffelse



Enheder med denne mærkat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. De skal indsamles separat og bortskaffes iht. gældende lokale forskrifter.

Kontakt en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi for yderligere information vedrørende bestemmelser om affaldsbehandling.

11 Vejledning og producentens EMC-erklæring

FORSIGTIG



- Holderen er beregnet til at bruges sammen med Amika, Amika+-enteral ernæringspumpe eller Ambix nova-ambulatorisk infusionspumpe i det indikerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø. For oplysninger om EMC-overensstemmelse henvises til brugsanvisningen til Amika-, Amika+- eller Ambix nova-pumpe i afsnittet Vejledning og producentens erklæring om EMC.
- Enheden bør ikke anvendes i nærheden af andet udstyr. Hvis dette er nødvendigt, skal enheden observeres for at sikre, at den fungerer normalt i den aktuelle konfiguration.
- Længerevarende eksponering for røntgen kan beskadige enhedens elektroniske komponenter. Se i pumpens brugervejledning vedrørende anbefalinger om sikker brug i disse miljøer.

12 Service

12.1 Garanti

12.1.1 Generelle garantibetingelser

Fresenius Kabi garanterer, at holderen er fri for materiale- og produktionsfejl i den periode, der er fastsat i de accepterede salgsbetingelser, med undtagelse af tilbehør. Tilbehør kan have specifikke garantibetingelser. Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi for yderligere oplysninger.

12.2 Begrænset garanti

Hvis du vil drage fordel af materiale- og produktionsgarantien fra vores salgsrepræsentant eller autoriserede agent autoriseret af Fresenius Kabi, skal du sørge for at overholde følgende betingelser:

- Enheden skal have været anvendt i overensstemmelse med anvisningerne i denne brugervejledning og i andre medfølgende dokumenter.
- Enheden må ikke være blevet beskadiget under opbevaring eller i forbindelse med reparation eller udvise tegn på forkert håndtering.
- Enheden må ikke være blevet ændret eller repareret af ukvalificeret personale.
- Serienummeret må ikke have været ændret eller slettet.



INFORMATION

- I tilfælde af at en eller flere af disse betingelser er blevet overtrådt, vil Fresenius Kabi foretage en beregning af den nødvendige reparation, som omfatter reservedele og arbejds løn.
- Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis en returnering og/eller reparation af enheden er nødvendig.

12.3 Krav til vedligeholdelse



FORSIGTIG

- Det kvalificerede personale skal informeres, hvis udstyret er blevet tabt, eller nogen som helst anden funktionsfejl opstår. I så tilfælde må apparatet ikke bruges. Kontakt din medicotekniske afdeling eller Fresenius Kabi.
- Anvend kun reservedele fra Fresenius Kabi, når komponenter udskiftes.
- Der skal ikke udføres vedligeholdelsesarbejde, når enheden er i brug.

Holderens levetid: 10 år.

12.4 Servicepolitik og -regler

Hvis enheden skal sendes til reparation, fortsæt som angivet nedenfor:

1. Kontakt Fresenius Kabi for at få tilsendt emballage.
2. Rengør og desinficer enheden for at undgå potentielle skader eller risici for personalet.
3. Pak enheden i den leverede emballage.
4. Send enheden til Fresenius Kabi.



INFORMATION

- Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tab eller beskadigelse af enheden under transport.
- Kontakt vores salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger mht. service og brug af enheden.

12.5 Underretning om alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed.

Information og kontaktoplysninger:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Bestillingsinformation

DK



FORSIGTIG

- Holderen er kun kompatibel med udvalget af Amika-, Amika+- og Ambix nova-pumper.
- Brug kun anbefalet tilbehør fra Fresenius Kabi.

Kontakt vores salgsafdeling, hvis du vil anvende disse pumper, eller hvis du ønsker yderligere oplysninger.

For yderligere oplysninger om tilbehør til Amika/Amika+/Ambix nova henvises til brugsanvisning til Amika-, Amika+- og Ambix nova-pumpe i afsnittet Bestillingsoplysninger.

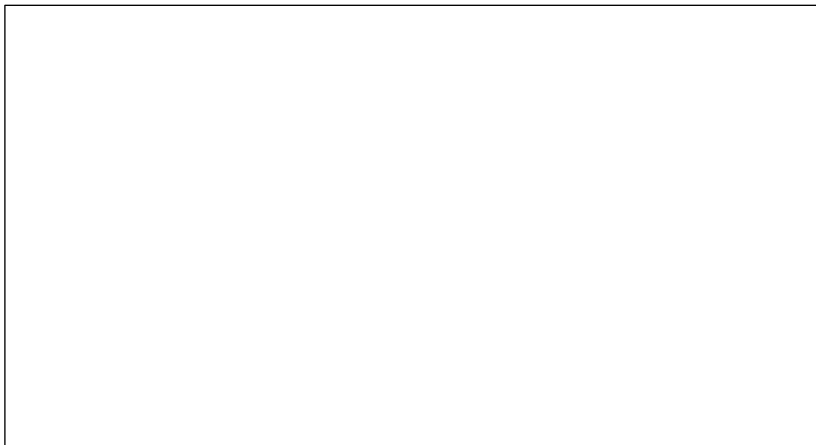
14 Ordliste

Betegnelse	Beskrivelse
°C	Celsius
A	Ampere
CE	CE-mærkning
cm	Centimeter
EEG	Elektroencephalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
H × B × D	Højde × Bredde × Dybde
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
IEC	Den internationale elektrotekniske kommission
kg	Kilogram
LED	Lysdiode
m	Meter
mA	Milliampere
Maks.	Maksimum

Min.	Minimum
mm	Millimeter
MRI	Magnetisk resonansbilleddannelse
PDMS	Patient Data Management System
V	Volt
Vac	Vekselstrømsvoltage
Vdc	Volt jævnstrøm
W	Watt

DK

Lokale kontakter for service



DK

Dette dokument kan indeholde unøjagtigheder eller typografiske fejl. Ændringer kan derfor foretages og medtages i senere udgaver. Grundet udviklingen af standarder, juridiske tekster og materialer gælder de egenskaber, der er angivet i dette dokumentets tekst og billeder, kun for den medfølgende enhed.

Hel eller delvis gengivelse af dette dokument er kun tilladt med skriftlig tilladelse fra Fresenius Kabi.

Produceret i Kina

Revisionsdato: Marts 2022

Reference: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_DAN



Descripción de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Producto sanitario		Identificador único del producto
	Consultar el Manual de usuario		Índice de protección contra objetos extraños (> 2,5 mm) y goteo de líquidos
	Fabricante		Equipo de clase II
	Componentes aplicados de tipo CF a prueba de desfibrilación		Número de serie
	Número de catálogo		Terminal de entrada - conector
	Terminal de salida - conector		Corriente alterna (CA)
	Corriente continua (CC)		Marcado CE
	Parte incluida en un proceso de reciclaje		Límite de humedad
	Frágil, manejar con cuidado		Límite de presión atmosférica
	Este lado hacia arriba		Símbolo general de material reciclable
	Conservar en un lugar seco		Peso del sistema médico eléctrico (kg)
	Límite de temperatura		Nombre y dirección del fabricante
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) GTIN del identificador del producto (21) Número de serie del producto (11) Fecha de fabricación (240) Referencia del producto



Símbolo de advertencia: Indica la necesidad de que el usuario consulte en el Manual de usuario la información importante sobre seguridad, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no aparecen en el propio aparato.



Símbolo de información: Recomendaciones que deben seguirse.

INFORMACIÓN



- Consulte el apartado Entorno de utilización para obtener más información sobre el límite de temperatura, presión y humedad, así como la altitud.
- Este Manual de usuario (MDU) también está disponible en línea. Para obtener más información, consulte el MDU de Amika, Amika+ o Ambix nova en <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Índice

1	INTRODUCCIÓN	127
1.1	Uso	127
1.2	Indicación de uso	127
1.3	Entorno de utilización.....	127
2	DESCRIPCIÓN	128
2.1	Definición del sistema	128
2.2	Contenido del embalaje.....	128
2.3	Descripción del soporte	128
3	INSTALACIÓN Y EXTRACCIÓN DEL SOPORTE	129
3.1	Instalación	129
3.2	Extracción.....	130
4	CONEXIÓN Y RETIRADA DEL SISTEMA DE LLAMADA A ENFERMERA	130
4.1	Especificaciones y uso	131
4.2	Conexión al soporte	131
5	PROTOCOLO DE COMPROBACIÓN RÁPIDA DE LLAMADA A ENFERMERA	132
6	COMUNICACIÓN SERIE RS232	133
6.1	Comunicación con el PDMS.....	133
6.2	Conexión y extracción del cable de mantenimiento USB	134
7	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	134
8	INFORMACIÓN TÉCNICA	135
8.1	Modo operativo	135
8.2	Especificaciones del suministro eléctrico.....	135
8.3	Especificaciones de llamada a enfermera	136
8.4	Especificaciones del conector de comunicación serie RS232	136
8.5	Dimensiones y peso	136
8.6	Cumplimiento de las normativas.....	137
9	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	137
9.1	Productos de limpieza o desinfección prohibidos	137
9.2	Precauciones	137
9.3	Agentes de limpieza y desinfección recomendados.....	137
9.4	Indicaciones y protocolo de limpieza y desinfección	138
10	CONDICIONES DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y RECICLAJE	139
10.1	Condiciones de almacenamiento y transporte	139
10.2	Almacenamiento	139
10.3	Reciclaje y eliminación	140

ES

11 CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMC	140
12 SERVICIOS	140
12.1 Garantía.....	140
12.2 Garantía limitada	140
12.3 Requisitos de mantenimiento	141
12.4 Política y normas del servicio técnico	141
12.5 Notificación de incidencia grave	141
13 INFORMACIÓN PARA EL PEDIDO	142
14 GLOSARIO DE TÉRMINOS	142

ES

1 Introducción

Este documento está destinado a:

Usuarios finales de Amika/Amika+/Ambix nova con Smart Holder COM (Soporte inteligente COM).

1.1 Uso

Este Manual de usuario (MDU) se aplica al Smart Holder COM, al que nos referiremos como soporte. El soporte es compatible con la bomba para alimentación enteral Amika, la bomba para alimentación enteral Amika+ y la bomba de infusión ambulatoria Ambix nova, a las que nos referiremos como bombas en este MDU.



ATENCIÓN

El usuario debe seguir las instrucciones especificadas en este MDU. Si no se siguen estas instrucciones podrían producirse daños en el equipo y lesiones a los pacientes o usuarios. Los textos específicos aparecen destacados mediante los símbolos descritos en *Descripción de símbolos*.

ES

1.2 Indicación de uso

Este soporte puede colocarse en cualquier lugar autorizado como portasueros, riel, silla de ruedas, mesa y superficie plana. Permite la colocación de la bomba para garantizar la seguridad de su sujeción.

El soporte está destinado a proporcionar alimentación para el funcionamiento y cargar la batería de la bomba instalada en él cuando está conectado a la red eléctrica.

Está diseñado para conectar una bomba a un sistema externo de llamada a enfermera para transmitir un estado de alarma de la bomba.

Está diseñado para conectar una bomba a un ordenador para actividades de mantenimiento utilizando el software Amika y Ambix nova Partner.

Está diseñado para la comunicación entre una bomba y un PDMS (sistema de gestión de datos de paciente) de terceros.

1.2.1 Población usuaria prevista

Este soporte es para uso exclusivo de profesionales sanitarios, pacientes y otros usuarios relevantes debidamente formados. Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi para obtener la guía de formación.

1.3 Entorno de utilización

El soporte está destinado a su uso en hospitales, servicios de enfermería, hogares, servicio biomédico y demás áreas dedicadas al servicio técnico.



ATENCIÓN

- El soporte debe usarse bajo las condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte especificadas a continuación.
- NO UTILIZAR: En ambulancias, helicópteros ni aviones
En entornos con aparatos de resonancia magnética (RM)

	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Intervalo de temperatura	De 10 °C a 40 °C	De -20 °C a +45 °C
Intervalo de presión	De 700 hPa a 1060 hPa	De 500 hPa a 1060 hPa
Intervalo de humedad	Del 30 % al 85 %, sin condensación	Del 10 % al 90 %, sin condensación
Altitud	Máximo 3000 m	-

2 Descripción

2.1 Definición del sistema

Coloque la bomba Amika/Amika+/Ambix nova en el soporte para que forme un sistema Amika/Amika+/Ambix nova integrado.

2.2 Contenido del embalaje

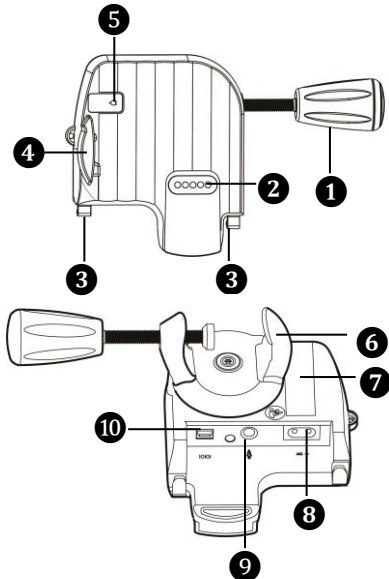
El embalaje se entrega con los siguientes elementos:

- Smart Holder COM
- Cable eléctrico
- Cable de llamada a enfermera
- Documentos para el usuario

El embalaje se compone de: cartón reciclado.

Los símbolos utilizados en el embalaje se describen en *Descripción de símbolos*.

2.3 Descripción del soporte



Legenda

- 1 Asa de la abrazadera
- 2 Clavijas de contacto de la bomba para conexión con el soporte
- 3 Ranura
- 4 Palanca gris de bloqueo
- 5 Indicador luminoso de corriente
- 6 Abrazadera de la barra
- 7 Etiqueta de identificación del soporte
- 8 Entrada del cable eléctrico
- 9 Conector de llamada a enfermera
- 10 Conector de comunicación serie RS232

Nota: La ranura puede utilizarse para fijar los cables compatibles con su dimensión.

3 Instalación y extracción del soporte



ATENCIÓN

Preste especial atención al riesgo de estrangulamiento con cables y equipos, así como a los elementos pequeños que pueden tragarse o inhalarse.

3.1 Instalación

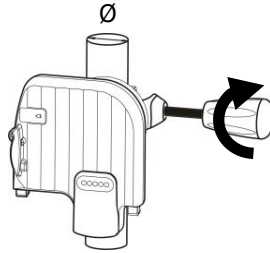
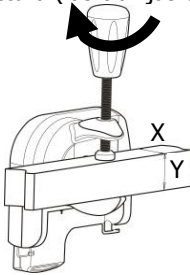
3.1.1 Utilización de la abrazadera de la barra

El soporte se puede colocar en todas las posiciones, verticalmente y horizontalmente. Gire la abrazadera de la barra hasta la posición adecuada.



3.1.2 Colocar el soporte sobre un riel, portasueros, cama o silla de ruedas

Asegúrese de que el soporte está colocado de manera que la pantalla esté a la altura adecuada para garantizar una buena visibilidad y una orientación en la dirección de la lectura (las clavijas de contacto están en la base).



X, Y mín. = 10 mm
X, Y máx. = 35 mm

Ø mín. = 8 mm
Ø máx. = 40 mm

Ajuste la abrazadera de la barra firmemente en el portasueros o en el riel para evitar cualquier movimiento de la bomba.

Asegúrese de que la bomba está bien unida y colocada de manera segura.

3.1.3 Colocar el soporte sobre una mesa

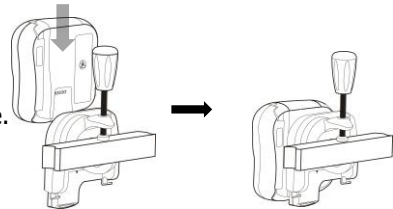
El soporte se puede colocar sobre una mesa plana y horizontal como se indica en la figura.



Asegúrese de que la bomba está colocada lejos de las esquinas de la mesa para evitar que se caiga accidentalmente.

3.1.4 Colocación de la bomba

Deslice la bomba hacia abajo hasta que la palanca gris de bloqueo ya no permita el avance.



3.1.5 Conexión y desconexión eléctrica



ATENCIÓN

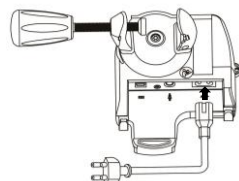
SOLO puede usar el cable eléctrico proporcionado junto con el dispositivo. El cable eléctrico y la toma de corriente deberán estar accesibles en todo momento para poder realizar la desconexión de la red eléctrica en caso de emergencia.

Asegúrese de que el cable eléctrico no está dañado.

ES

Para cargar la batería de la bomba o usar la bomba enchufada a la red eléctrica:

1. Conecte el cable de alimentación al soporte.
2. Conecte el cable eléctrico a la toma de corriente.
3. Para desconectar, desenchufe el cable eléctrico de la toma de corriente y retírelo del soporte.

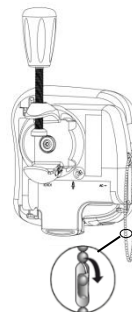


El suministro de electricidad se indica mediante una luz verde en el panel frontal del soporte, así como en el frontal de la bomba (teclado).

La bomba emite un pitido cuando se desconecta el cable eléctrico.

3.1.6 Colocar y extraer la guía rápida

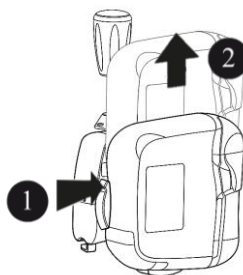
La guía rápida puede colocarse en el soporte y extraerse de este con facilidad, tal como indica la figura situada a la derecha.



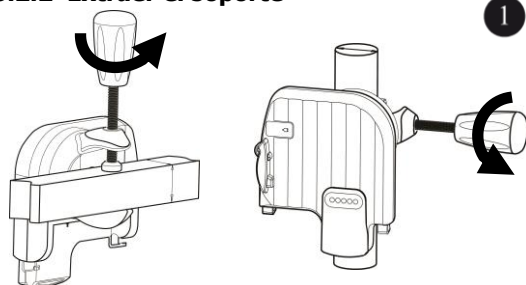
3.2 Extracción

3.2.1 Extraer la bomba del soporte

- 1 Apriete la palanca gris de bloqueo.
- 2 Tire de la bomba hacia arriba.



3.2.2 Extraer el soporte



4 Conexión y retirada del sistema de llamada a enfermera

La conexión de llamada a enfermera solo funciona si:

- la bomba está correctamente instalada en el soporte,
- el soporte está conectado a la red eléctrica,
- el cable de llamada a enfermera está correctamente conectado.

Si el sistema de llamada a enfermera no funciona, el estado de alarma de la bomba no se transmite.

La disponibilidad del sistema de llamada a enfermera y el cumplimiento de las normas técnicas son responsabilidad del hospital.



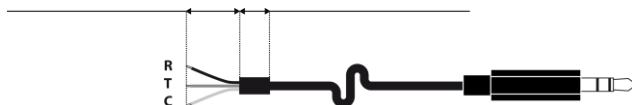
INFORMACIÓN

- El cable del sistema de llamada a enfermera se entrega con un extremo sin terminación, por lo que se tendrá que adaptar a medida según los requisitos y la instalación específicos que se describen a continuación.
- Todas las conexiones y desconexiones debe realizarlas personal cualificado y debidamente formado.

4.1 Especificaciones y uso

4.1.1 Especificaciones del cable de llamada a enfermera

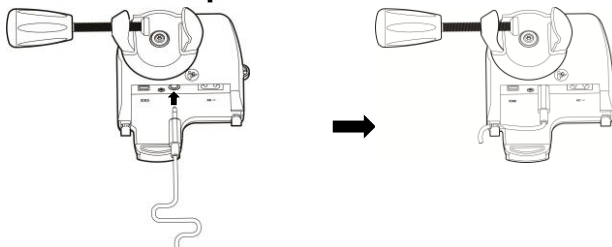
Longitud del cable = 5 cm Tubo retráctil = 2 cm



El extremo sin terminación está compuesto por 3 cables, conectados al sistema de señalización de llamada a enfermera:

- **R:** Contacto de separación
- **T:** Contacto de trabajo
- **C:** Contacto común

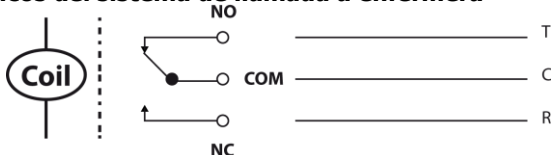
4.2 Conexión al soporte



- Conecte el cable de llamada a enfermera con terminación al conector de llamada a la enfermera del soporte.
- Sitúe el cable en la ranura reservada a este fin.
- Conecte el extremo sin terminación del cable de llamada a enfermera al sistema de llamada a enfermera del hospital como se describe a continuación.
- Compruebe que el sistema de llamada a enfermera funciona generando alarmas; consulte *Protocolo de comprobación rápida de llamada a enfermera*. Asegúrese de que la alarma de la bomba se transmite en el sistema de llamada a enfermera conectado.
- Para desconectar, desenchufe el cable de llamada a enfermera.

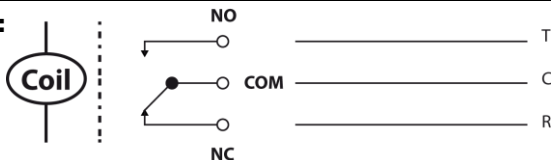
4.2.1 Esquemas eléctricos del sistema de llamada a enfermera

Sin alarmas de bomba:



Funcionamiento del sistema	Contacto	Continuidad eléctrica
La bomba funciona sin ninguna alarma La bomba está apagada No hay ninguna bomba instalada en el soporte La bomba se está iniciando	C-T	C-COM-NO-T

Con alarmas de bomba:



Funcionamiento del sistema	Contacto	Continuidad eléctrica
La bomba está funcionando con la alarma La bomba está funcionando con información previa a la alarma	C-R	C-COM-NC-R

ES

5 Protocolo de comprobación rápida de llamada a enfermera

El siguiente protocolo proporciona al usuario una guía de comprobación rápida que permite a los usuarios confirmar el comportamiento del dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y asegurarse de que el sistema de llamada a enfermera funciona.



ATENCIÓN

Se recomienda aplicar este protocolo periódicamente después de la instalación (sobre todo antes de utilizarlo en un paciente nuevo, después de la limpieza o después de un cambio de ubicación) y deberá realizarlo personal cualificado y debidamente formado.

Ubicación	Nombre del área:	Nombre de la cama:
Número de serie de Smart Holder COM		

Descripción de la prueba	Resultados esperados	Cumplimiento	
		Conforme	No conforme
Inspección visual	El cable de llamada a enfermera, el soporte y el cable eléctrico no presentan ningún tipo de desperfecto o modificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Compruebe que el cable esté correctamente adaptado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Compruebe que el cable eléctrico y el cable de llamada a enfermera están conectados y en funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Encender la bomba y generar una alarma (p. ej.: poner en marcha la bomba sin un equipo de administración instalado)	En la bomba aparece una alarma visual y audible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	El LED parpadea en amarillo en la bomba	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	La alarma de la bomba se transmite al sistema de llamada a enfermera conectado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

El accesorio se declara funcional SOLO si todas las pruebas son

CONFORMES.

Nota: Si hay una o más pruebas no conformes, póngase en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi.

Nombre y firma del operador	Fecha: ___ / ___ / ___
------------------------------------	-------------------------------

ES

6 Comunicación serie RS232

INFORMACIÓN



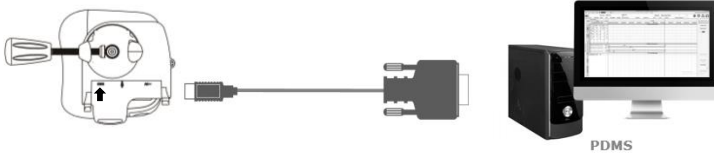
- El conector de comunicación serial RS232 solo se utiliza durante las actividades de mantenimiento con el software Amika y Ambix nova Partner y durante las comunicaciones con PDMS.
- Todas las conexiones y desconexiones debe realizarlas personal cualificado y formado.
- Todos los dispositivos informáticos (incluidos ordenadores, concentradores y conmutadores) que se encuentren dentro del área del paciente (< 1,5 m) deben cumplir con lo dispuesto por la norma IEC/EN 60601-1 (corriente de fuga).
- Los dispositivos informáticos conectados fuera del área del paciente (> 1,5 m) deben cumplir al menos lo dispuesto por la norma IEC/EN 60950.
- No desconecte los cables de comunicación mientras se transfieren datos.

6.1 Comunicación con el PDMS

INFORMACIÓN



- Antes de conectar la bomba a un sistema de información hospitalaria (PDMS), póngase en contacto el departamento de informática o de biomedicina.
- Fresenius Kabi no tiene la obligación de proporcionar un cable de comunicación serie. Si fuera necesario, póngase en contacto con el proveedor del PDMS para el cable de comunicación serie de acuerdo con sus especificaciones (DB9, USB...).
- La interfaz serie funcionará automáticamente cuando la bomba esté instalada en el Smart Holder COM y se encuentre en funcionamiento.



6.2 Conexión y extracción del cable de mantenimiento USB

INFORMACIÓN

ES



- El cable de mantenimiento USB se utiliza exclusivamente para conectar la bomba al software Amika y Ambix nova Partner para acceder a actividades de mantenimiento.
- El cable de mantenimiento USB no se incluye en el paquete y se debe encargar por separado.
- Utilice **SOLAMENTE** cables recomendados por Fresenius Kabi. Consulte el MDU de la bomba, en el apartado Información para el pedido.
- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, la bomba ha de estar apagada y no debe estar conectada al paciente.
- Para la configuración de la red de TI y las especificaciones técnicas, consulte el Manual del usuario Amika y Ambix nova Partner (ref. 7125).



1. Conecte el cable de mantenimiento USB con terminación en el conector de comunicación serie RS232 del soporte.
2. Conecte el otro extremo del cable de mantenimiento USB en el conector USB del PC.
3. Compruebe el estado de la conexión en el ordenador.
4. Para desconectar, desenchufe el cable de mantenimiento USB del extremo del soporte y del extremo del PC.

7 Solución de problemas

Este apartado ofrece información para una primera solución de problemas del soporte.



INFORMACIÓN

Para más información sobre posibles problemas, consulte el Manual técnico de la bomba o póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi.

Descripción del problema	Acción recomendada
--------------------------	--------------------

El cable eléctrico no puede conectarse ni extraerse del soporte.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe la entrada del cable eléctrico en el soporte. ● Compruebe el conector del cable eléctrico. ● Consulte el manual técnico. ● Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi.
El indicador luminoso de conexión a la corriente no funciona.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe la conexión del cable eléctrico. ● Compruebe el cable eléctrico. ● Consulte el manual técnico. ● Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi.
El soporte no puede instalarse en una posición.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe la posición de instalación. ● Compruebe la abrazadera de la barra. ● Consulte el manual técnico. ● Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi.
El cable de llamada a enfermera no puede conectarse ni extraerse del soporte.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe el conector del cable. ● Consulte el manual técnico de la bomba. ● Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi.
El sistema de llamada a enfermera no reproduce las alarmas de la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe la conexión del cable de llamada a enfermera. ● Compruebe que el soporte está conectado a la red eléctrica. ● Compruebe los conectores de la bomba y del soporte. ● Consulte el manual técnico de la bomba. ● Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi.
La conexión USB o con el PDMS no funciona.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe la conexión con el cable de comunicación. ● Compruebe el cable de comunicación. ● Compruebe si el soporte está conectado a la red eléctrica. ● Compruebe los conectores de la bomba y del soporte. ● Consulte el manual técnico de la bomba. ● Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi.

8 Información técnica

8.1 Modo operativo

El soporte es un dispositivo reutilizable y el modo de funcionamiento es continuo.

8.2 Especificaciones del suministro eléctrico

El cable eléctrico debe conectarse directamente a la toma de corriente.

Protección contra descargas eléctricas: clase II.

Entrada del soporte	Voltaje de CA de entrada: 100-240 VCA Frecuencia de CA de entrada: 50/60 Hz Corriente de CA de entrada: 110 mA-205 mA
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Salida del soporte	9 VCC \pm 5 %/9 W (carga máxima)
Longitud del cable eléctrico	Aprox. 2 m (excepto el enchufe tipo M, de aprox. 3 m)

8.3 Especificaciones de llamada a enfermera

Especificaciones del conector de llamada a enfermera:

Entrada/salida	24 VCC SELV (voltaje extrabajo de seguridad)/0,5 A máximo 24 VCA/0,5 A máximo 24 VCA/0,5 A máximo
Aislamiento eléctrico	Aislamiento de 1,5 kV

En la siguiente tabla se enumeran los requisitos mínimos que debe cumplir el sistema de llamada a enfermera conectado:

Especificación del sistema de llamada a enfermera	Requisito mínimo
Tipo de sistema	Sistema analógico eléctrico.
Compatibilidad	Compatible con contactos de 3 cables. Tipo de relé, contactos secos de parada/contacto de trabajo – opción de polaridad positiva/negativa.
Potencia máxima	24 VCC, 0,5 A máximo o 24 VCA, 0,5 A máximo
Aislamiento eléctrico	Aislamiento de 1,5 kV.
Cumplimiento de las normativas	IEC/EN 60601-1 (corriente de fuga).

8.4 Especificaciones del conector de comunicación serie RS232

Entrada/salida	Señal RS232
Aislamiento eléctrico	Aislamiento de 1,5 kV
Cumplimiento de las normativas	IEC/EN 60601-1 (corriente de fuga)






ATENCIÓN

- Este conector es solo para la comunicación de datos y el mantenimiento. El uso incorrecto del conector de comunicación serie RS232 puede causar la imposibilidad de llevar a cabo el mantenimiento o la comunicación de datos.

8.5 Dimensiones y peso

	Peso	Dimensiones (alto × ancho × profundidad)
Soporte	~0,45 kg	Aprox. 132 mm × 118 mm × 46 mm (sin abrazadera de la barra)
Cable de llamada a enfermera	~0,05 kg	Longitud: aprox. 2 m
Embalaje	~0,20 kg	-

8.6 Cumplimiento de las normativas

	Conforme a Reglamento (UE) 2017/745	Protección contra humedad: Soporte: IP32 (protegido contra goteo)
Seguridad de equipos electromédicos	Conforme a EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Componentes aplicados de tipo CF a prueba de desfibrilación
EMC	Conforme a EN/IEC 60601-1-2	
Etiquetado	Conforme a EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	 Equipo de clase II

Nota: La lista completa de las normas aplicables está disponible bajo solicitud. El aparato está protegido contra fugas de corriente y no afecta a dispositivos ECG o EEG.

ES

9 Limpieza y desinfección



ATENCIÓN

- No utilice el soporte y devuelva el dispositivo a su servicio biomédico en caso de que la contaminación siga siendo visible en el aparato tras su limpieza.
- Siga las mejores prácticas de limpieza y desinfección para limitar el riesgo de dañar el soporte.
- No se deben realizar actividades de limpieza o desinfección con el dispositivo conectado a la fuente de alimentación.

9.1 Productos de limpieza o desinfección prohibidos

No use agentes de limpieza o desinfección que contengan las siguientes sustancias, ya que podrían dañar las partes de plástico del aparato y provocar un mal funcionamiento del mismo:

- tricloroetileno
- detergentes abrasivos

9.2 Precauciones

Limpie el soporte en cuanto se contamine con alimentos o fármacos y, al menos, una vez por semana. Después de lavarlo, debe dejar secar el soporte durante aproximadamente 5 minutos antes de volver a conectarlo a la corriente.

Un profesional o auxiliar de enfermería con formación debe limpiar el soporte después de cada uso por parte de los pacientes.

9.3 Agentes de limpieza y desinfección recomendados

Cloruro de didicildimetilamonio (ejemplo: Wip'Anios Excel de Anios).

Para más información, póngase en contacto con el servicio adecuado responsable de productos de limpieza y desinfección de su establecimiento.

9.4 Indicaciones y protocolo de limpieza y desinfección



INFORMACIÓN

- No sumerja el soporte en ningún líquido y no permita que ningún líquido penetre el armazón del aparato.
- El soporte es resistente a los agentes de limpieza recomendados.

9.4.1 Instrucciones de limpieza

Condiciones previas

- Todos los cables deben estar desenchufados.
- La bomba debe estar desconectada del soporte.
- El aire está a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C).
- El operador utiliza el equipo de protección adecuado.

Protocolo

1. Colocar el soporte sobre una superficie limpia o una base desechable.
2. Durante la limpieza, no gire el soporte para evitar que el líquido se introduzca en el mismo.
3. Utilice una toallita húmeda para eliminar la suciedad más importante.
4. Pase la toallita por todas las superficies expuestas (armazón, abrazadera, tornillo, área de conexión, cables, etc.) del soporte, de arriba a abajo.

Se recomienda que la limpieza dure 1 minuto como mínimo (déjelo mojado durante 1 minuto), hasta que se disuelva y desaparezca toda la materia orgánica. No deje que los líquidos fluyan, se viertan o goteen dentro del armazón del soporte. Utilice algodón para limpiar las clavijas de contacto.

5. Con otra toallita, frote todas las superficies expuestas. Se recomienda que la limpieza dure 1 minuto como mínimo (déjelo mojado durante 1 minuto), hasta que se disuelva y desaparezca toda la materia orgánica.
6. Limpie los cables.
7. Deje que el dispositivo se seque completamente a temperatura ambiente.

9.4.2 Instrucciones de desinfección

Condiciones previas

- Ya se ha realizado el protocolo de limpieza.
- Todos los cables deben estar desenchufados.
- La bomba debe estar desconectada del soporte.
- El aire está a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C).
- El operador utiliza el equipo de protección adecuado.

Protocolo

1. Coloque el soporte previamente limpio sobre una superficie limpia o una base desechable.
2. Durante la desinfección, no gire el soporte para evitar que el líquido se introduzca en el mismo.
3. Utilice una toallita húmeda para limpiar todas las superficies expuestas del soporte y asegúrese de cubrir todos los huecos, ranuras y áreas de difícil acceso. No deje que los líquidos fluyan, se viertan o goteen dentro del armazón del soporte.
4. Con otra toallita, repita el paso 3. Asegúrese de que el tiempo de contacto mínimo en cada paso es de 3 minutos para facilitar la acción bactericida (deje la superficie mojada)

durante 3 minutos). Respete el tiempo de contacto indicado en las recomendaciones del fabricante para que se produzca la acción antimicrobiana necesaria.

5. Limpie los cables.

10 Condiciones de transporte, almacenamiento y reciclaje

10.1 Condiciones de almacenamiento y transporte

Antes de su transporte, desconecte y extraiga el cable eléctrico del soporte. Desconecte todos los demás cables.

Compruebe que el cable eléctrico y el cable de llamada a enfermera funcionan después del transporte.

El soporte deberá usarse bajo condiciones específicas de almacenamiento y transporte (véase *Entorno de utilización*) para garantizar el buen funcionamiento del soporte y evitar averías.

ES

10.2 Almacenamiento

Asegúrese de que el soporte se almacena de manera apropiada para evitar el mal funcionamiento del mismo.



INFORMACIÓN

- La zona de almacenaje debe estar limpia y organizada y cumplir todas las condiciones de almacenamiento mencionadas anteriormente.
- El soporte debe manipularse con cuidado durante el almacenaje.



ATENCIÓN

El soporte debe limpiarse y desinfectarse antes de ser almacenado (véase *Limpieza y desinfección*).

10.2.1 Preparar el dispositivo para su almacenamiento

Con el fin de preparar el dispositivo antes de almacenarlo, proceda como se indica a continuación:

1. Desconecte el cable eléctrico y todos los demás cables.
2. Extraiga la bomba y el soporte del portasueros o de los rieles.
3. Limpie el soporte (véase *Limpieza y desinfección*).
4. Manipule el soporte con cuidado y guárdelo en un área que cumpla la normativa.

10.2.2 Instalar el dispositivo tras el almacenamiento



INFORMACIÓN

- Se recomienda realizar un protocolo de control rápido (consulte la sección Protocolo de control rápido del MDU de la bomba) cuando el dispositivo se instale después del transporte, en caso de almacenamiento prolongado, o antes de utilizarlo en un paciente nuevo.
- Para garantizar que el sistema de llamada a enfermera funciona, se recomienda aplicar el *Protocolo de comprobación rápida de llamada a enfermera* periódicamente después de la instalación (sobre todo antes de utilizarlo en un paciente nuevo, después de la limpieza o después de un cambio de ubicación) y deberá realizarlo personal cualificado y debidamente formado.

10.3 Reciclaje y eliminación



Los dispositivos con esta etiqueta no se deben eliminar con los residuos generales. Se deben recoger separadamente y eliminar de acuerdo con las normas locales.

Para más información relacionada con la norma sobre el procesamiento de residuos, póngase en contacto con su representante local de Fresenius Kabi.

11 Consejos y declaración del fabricante sobre EMC

ES



ATENCIÓN

- El soporte está diseñado para el uso conjunto con las bombas de alimentación enteral Amika o Amika+ o la bomba de infusión ambulatoria Ambix nova en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. Para más información sobre compatibilidad electromagnética, consulte el apartado Consejos y declaración del fabricante sobre EMC en el MDU de la bomba Amika, Amika+ o Ambix nova.
- Este dispositivo no debe usarse cerca de otro equipamiento. Si dicho uso es necesario, deberá observarse el dispositivo para verificar su funcionamiento normal en la configuración elegida.
- La exposición prolongada a entornos radiográficos puede dañar los componentes electrónicos del dispositivo. Consulte las recomendaciones del MDU sobre el uso seguro en dichos entornos.

12 Servicios

12.1 Garantía

12.1.1 Condiciones generales de garantía

Fresenius Kabi garantiza que el soporte no presenta defectos materiales ni de fabricación durante el periodo definido por las condiciones de venta acordadas, salvo en el caso de los accesorios. Los accesorios pueden tener condiciones de garantía específicas. Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi para más información.

12.2 Garantía limitada

Para beneficiarse de la garantía de los materiales y mano de obra ofrecida por el representante comercial o agente autorizado por Fresenius Kabi, deberán respetarse las siguientes condiciones:

- El dispositivo deberá usarse de acuerdo con las instrucciones descritas en esta guía de usuario y otros documentos que le acompañen.
- El aparato no debe haber sufrido deterioros durante el almacenaje ni en el momento de la reparación, y no debe mostrar signos de una manipulación incorrecta;
- El aparato no debe haber sido adaptado o reparado por personas no cualificadas.
- El número de serie del aparato no debe haber sido alterado, cambiado o borrado.



INFORMACIÓN

- En caso de incumplimiento de una o más de estas condiciones, Fresenius Kabi elaborará una estimación de las reparaciones que cubra las piezas y la mano de obra necesarias.
- Cuando sea necesario devolver y/o reparar el dispositivo, póngase en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi.

12.3 Requisitos de mantenimiento



ATENCIÓN

- Se debe informar al personal cualificado si el dispositivo se ha caído o si se produce un error de funcionamiento. En estos casos, no deberá utilizarse el dispositivo. Póngase en contacto con el servicio de biomedicina o con Fresenius Kabi.
- Al sustituir componentes, use solo repuestos de Fresenius Kabi.
- No deberá llevarse a cabo ninguna tarea de mantenimiento con el aparato encendido.

ES

Ciclo de vida del soporte: 10 años.

12.4 Política y normas del servicio técnico

Si es necesario enviar el dispositivo para su mantenimiento, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Póngase en contacto con Fresenius Kabi para que le envíen el embalaje a su centro.
2. Limpie y desinfecte el dispositivo para evitar posibles daños o riesgos para la salud del personal.
3. Introduzca el dispositivo en el embalaje que se facilita.
4. Envíe el dispositivo a Fresenius Kabi.



INFORMACIÓN

- Fresenius Kabi no se hace responsable de la pérdida ni de los daños del aparato durante su transporte.
- Para más información referente al uso o servicio técnico del dispositivo, póngase en contacto con nuestro representante comercial.

12.5 Notificación de incidencia grave

Cualquier incidencia grave que se haya producido con relación al dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Información y contacto:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Información para el pedido



ATENCIÓN

- El soporte solamente es compatible con la gama de bombas Amika, Amika+ y Ambix nova.
- Utilice únicamente los accesorios recomendados de Fresenius Kabi.

Para manipular estas bombas o para más información, póngase en contacto con nuestro departamento comercial.

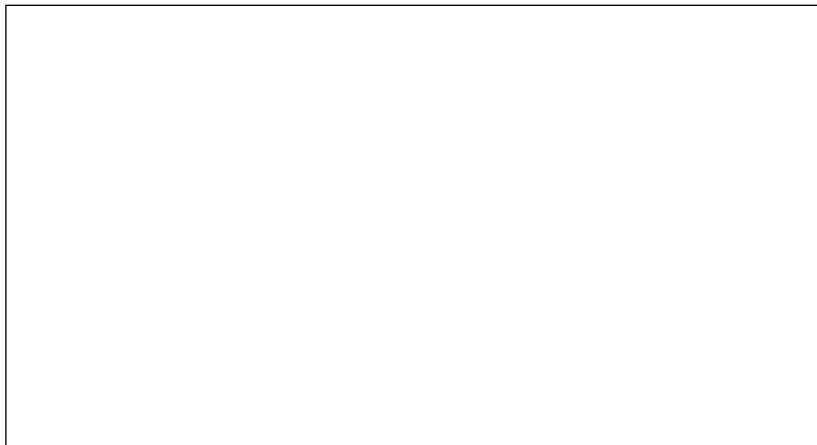
Para obtener más información sobre los accesorios Amika/Amika+/Ambix nova, consulte el apartado Información para el pedido en el MDU de la bomba Amika, Amika+ o Ambix nova.

14 Glosario de términos

ES

Término	Descripción
°C	Grado Celsius
A	Amperio
Alto × ancho × profundidad	Alto × ancho × profundidad
cm	Centímetros
ECG	Electrocardiograma
EEG	Electroencefalograma
EMC	Compatibilidad electromagnética
hPa	Hectopascal
Hz	Hercios
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
kg	Kilogramos
LED	Diodo emisor de luz
m	Metros
mA	Miliamperio
Marcado CE	Marca de conformidad europea
Máx.	Máximo
Mín.	Mínimo
mm	Milímetros
PDMS	Sistema de gestión de datos de paciente
RM	Resonancia magnética
V	Voltio
VCA	Voltaje de corriente alterna
VCC	Voltaje de corriente continua
W	Vatio

Servicios técnicos locales



ES

Este documento puede contener alguna imprecisión o error tipográfico. Por tanto, podrán realizarse modificaciones que serán incluidas en ediciones posteriores. Debido a la evolución en las normativas, leyes y materiales, las características descritas en el texto y las imágenes de este documento solo son aplicables al dispositivo al que acompañan.

Este documento no debe ser reproducido ni total ni parcialmente sin el consentimiento escrito de Fresenius Kabi.


























Fabricado en China

Fecha de revisión: Marzo de 2022

Referencia: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_SPA



Symbolien kuvaus

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunniste
	Lue käyttöohjeet		Suojausluokka kiinteitä kappaleita (> 2,5 mm) ja tippuvia nesteitä vastaan
	Valmistaja		Luokan II laite
	Defibrilloinnin kestävä tyypin CF potilasosa		Sarjanumero
	Tuotenumero		Tuloliitin
	Lähtöliitin		Vaihtovirta (AC)
	Tasavirta (DC)		CE-merkintä
	Ei saa hävittää sekajätteen mukana		Kosteusrajoitus
	Särkyvää, käsiteltävä varoen		Ilmanpainerajoitus
	Tämä puoli ylöspäin		Kierrätettävän materiaalin yleissymboli
	Pidettävä kuivana.		Lääkinnällisen sähkölaitteiston paino (kg)
	Lämpötilaraja		Tehtaan nimi ja osoite
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Tuotetunniste GTIN (21) Tuotteen sarjanumero (11) Valmistuspäivä (240) Tuotteen viite



Varoitusmerkki: Kertoo käyttäjälle, milloin on syytä katsoa tärkeitä varoitustietoja käyttöohjeesta. Näitä ovat esimerkiksi varoitukset ja varoitoimenpiteet, joita ei ole ollut eri syistä mahdollista sijoittaa näkyville suoraan lääkitäyttöön laitteeseen.



Lisätietojen symboli: Suosituksia on seurattava.



LISÄTIETOA

- Lisätietoja lämpötila-, paine-, kosteus- ja korkeusrajoituksista on käyttöympäristöä käsittelevässä osiossa.
- Nämä pumpun käyttöohjeet (Instructions for Use – IFU) ovat saatavissa myös Internetistä. Saat lisätietoja Amika, Amika+- tai Ambix nova -pumpujen käyttöohjeista osoitteesta <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	147
1.1	Soveltamisala	147
1.2	Käyttötarkoitus	147
1.3	Käyttöympäristö	147
2	KUVAUS	148
2.1	Järjestelmän määritelmä	148
2.2	Pakkauksen sisältö	148
2.3	Telineen kuvaus	148
3	TELINEEN ASENNUS JA POISTO	149
3.1	Asennus	149
3.2	Irrottaminen	150
4	HOITAJAKUTSULIITÄNNÄN KYTKENTÄ JA POISTO	150
4.1	Tekniset tiedot ja käyttö	151
4.2	Liitäntä telineeseen	151
5	HOITAJAKUTSUN PIKATARKASTUS	152
6	RS232-SARJALIITÄNTÄ	153
6.1	Tiedonsiirto potilastietojen hallintajärjestelmään	153
6.2	USB-huoltokaapelin liitäntä ja poisto	153
7	VIANETSINTÄ	154
8	TEKNISET TIEDOT	155
8.1	Käyttötila	155
8.2	Virransyötön tekniset tiedot	155
8.3	Hoitajakutsun tekniset tiedot	155
8.4	RS232-sarjaliitännän tekniset tiedot	155
8.5	Mitat ja paino	156
8.6	Standardienmukaisuus	156
9	PUHDISTUS JA DESINFIOINTI	156
9.1	Kielletyt puhdistus- tai desinfiointiaineet	156
9.2	Varotoimenpiteet	157
9.3	Suosittelavat puhdistus- ja desinfiointiaineet	157
9.4	Puhdistus- ja desinfiointiohjeet ja -menettely	157
10	KULJETUS-, VARASTOINTI- JA KIERRÄTYSOLOSUHTEET	158
10.1	Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	158
10.2	Säilytys	158
10.3	Kierrätys ja hävittäminen	159

11 OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS: SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS	159
12 HUOLLOT	159
12.1 TAKUU	159
12.2 Rajoitettu takuu.....	160
12.3 Huoltovaatimukset	160
12.4 Huoltokäytäntö ja -säännöt.....	160
12.5 Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen	160
13 TILAUSTIEDOT	161
14 SANASTO	161

1 Johdanto

Tämä dokumentti on tarkoitettu seuraavien henkilöiden luettavaksi:
Amika- / Amika+- / Ambix nova -pumppujen loppukäyttäjät, joilla on käytössä Smart Holder COM (älypidike).

1.1 Soveltamisala

Nämä käyttöohjeet koskevat Smart Holder COM -pumpputelineen käyttöä. Pidike on yhteensopiva enteraalisten Amika- ja Amika+-ravinnonantopumppujen kanssa ja polikliinisesti käytettävän Ambix nova -infuusiopumpun kanssa, joita kutsutaan tässä käyttöohjeessa pumpuiksi.



VAROITUS

Käyttäjän on noudatettava tässä käyttöohjeessa annettuja ohjeita. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla laitteiston vaurioituminen tai potilaiden tai käyttäjien vammautuminen. Tiettyjä tekstejä on korostettu *Symbolien kuvaus* -kohdan symboleilla.

FI

1.2 Käyttötarkoitus

Teline voidaan asentaa asianmukaiseen tukeen, kuten tankoon, kaiteeseen, vuoteeseen, pyörätuoliin, pöytään tai pöydän jalustaan. Sen avulla pumppu voidaan kiinnittää tiukasti.

Kun teline on yhdistetty verkkovirtaan, se toimii telineeseen kiinnitetyn pumpun virtalähteenä ja lataa pumpun akkua.

Telineen avulla pumppu liitetään ulkoiseen hoitajakutsujärjestelmään pumpun hälytystilan lähettämistä varten.

Se on tarkoitettu kytkemään pumppu PC:hen huoltotoimenpiteitä varten Amika- ja Ambix nova Partner -ohjelmistojen kautta.

Telineen avulla siirretään tietoja pumpun ja kolmannen osapuolen potilastietojen hallintajärjestelmän välillä.

1.2.1 Kohdekäyttäjryhmät

Telinettä saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattihenkilöt, potilaat ja muut asianomaiset. Pyydä harjoitteluopas paikalliselta Fresenius Kabi -myyntiedustajalta.

1.3 Käyttöympäristö

Teline on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, terveyskeskuksissa, kotona, lääkintälaittehuollossa tai muissa teknisen huollon paikoissa.



VAROITUS

- Telinettä kuuluu käyttää vain alla mainituissa käyttö-, säilytys- ja kuljetusolosuhteissa.
- ÄLÄ KÄYTÄ: ambulanssissa, helikopterissa tai lentokoneessa magneettikuvausympäristöissä (MRI).

	Käyttö	Varastointi ja kuljetus
Lämpötilan raja-arvot	10–40 °C	-20 – +45 °C
Paineen raja-arvot	700–1 060 hPa	500–1 060 hPa
Kosteuden raja-arvot	30–85 %, tiivistymätön	10–90 %, tiivistymätön
Korkeus	Alle 3 000 m	-

2 Kuvaus

2.1 Järjestelmän määritelmä

Muodosta integroitu Amika- / Amika+- / Ambix nova -järjestelmä sijoittamalla Amika- / Amika+- / Ambix nova -pumppu pidikkeeseen.

2.2 Pakkauksen sisältö

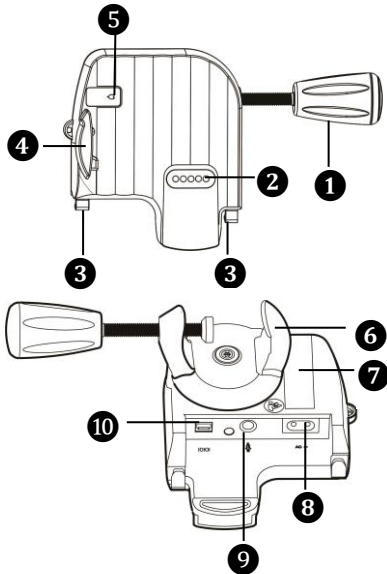
Telineen toimitukseen sisältyy:

- Smart Holder COM -pumpputeline
- virtajohto
- Hoitajakutsu-kaapeli
- käyttäjän ohjeet.

Pakkausmateriaali: kierrätyskartonki.

Pakkauksessa käytetyt symbolit on selitetty kohdassa *Symbolien kuvaus*.

2.3 Telineen kuvaus



Selitys

- ① Kiinnittimen kahva
- ② Pumpun ja telineen liitännän kosketusnastat
- ③ Ura
- ④ Harmaa lukitusvipu
- ⑤ Verkkovirran merkkivalo
- ⑥ Tankokiinnitin
- ⑦ Telineen tunnistekyltti
- ⑧ Virtajohdon tuloaukko
- ⑨ Hoitajakutsuliitin
- ⑩ RS232-sarjatieliikenneliitäntä

Huomautus: Uraan voi kiinnittää sen mittojen mukaisia kaapeleita.

3 Telineen asennus ja poisto



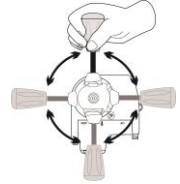
VAROITUS

Kiinnitä erityistä huomiota johdoista ja letkuista johtuvaan kuristumisriskiin ja pikkuosiin, joita voidaan niellä tai hengittää sisään.

3.1 Asennus

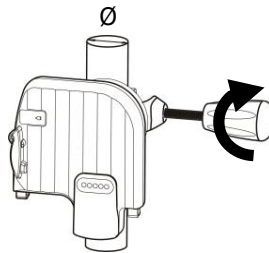
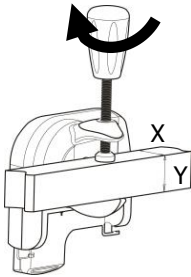
3.1.1 Tankokiinnittimen käyttö

Pidike voidaan kiinnittää mihin tahansa tankoon pystysuunnassa tai vaakasuunnassa. Käännä tankokiinnitin sopivaan asentoon.



3.1.2 Pidikkeen sijoittaminen kiskoon, tankoon, vuoteeseen tai pyörätuoliin

Aseta pidike sopivalle korkeudelle niin, että näyttö näkyy hyvin ja on luettavissa oikein päin (kosketusnastat ovat pohjassa).



X, Y väh. = 10 mm
X, Y enint. = 35 mm

Ø väh. = 8 mm
Ø enint. = 40 mm

Estä pumpun liikkuminen kiinnittämällä tankokiinnitin tukevasti tankoon tai kiskoon. Varmista, että pumppu pysyy tukevasti paikallaan.

3.1.3 Telineen sijoittaminen pöydälle

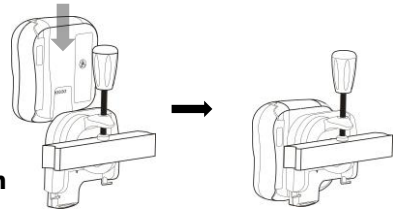
Teline voidaan asettaa tasaiselle vaakasuoralle pöydälle kuvan mukaisesti.



Aseta teline loitolle pöydän reunoista, jotta se ei pääse vahingossa putoamaan pöydältä.

3.1.4 Pumpun sijoittaminen

Liu'uta pumppua alaspäin, kunnes harmaa lukitusvipu lukitsee sen paikalleen.



3.1.5 Virran kytkeminen ja katkaiseminen

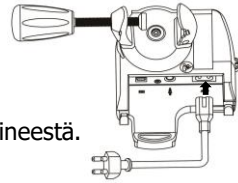


VAROITUS

Käytä VAIN laitteen mukana toimitettua virtajohtoa. Virtajohtoon ja pistorasiaan on aina päästävä helposti käsiksi, jotta laitteen voi hätätilanteessa irrottaa nopeasti.

Varmista, ettei virtajohto ole vaurioitunut.
Akun lataus ja pumpun käyttäminen verkkovirralla:

1. Kytke virtajohto pidikkeeseen.
2. Kytke virtajohto pistorasiaan.
3. Katkaise virta irrottamalla virtajohto pistorasiasta ja telineestä.

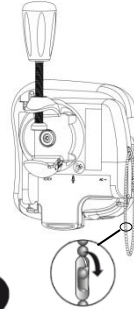


Sekä telineen etupaneelissa että pumpun etupaneelissa (näppäimistö) palaa vihreä merkkivalo, kun pumppu saa verkkovirtaa.

Pumppu antaa äänimerkin, kun virtajohto irrotetaan.

3.1.6 Pikaoppaan kiinnittäminen/irrottaminen

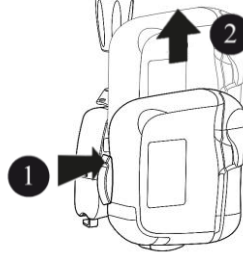
Pikaoppaan voi helposti kiinnittää pumpun telineeseen ja irrottaa pumpun telineestä oikeanpuoleisen kuvan mukaisesti.



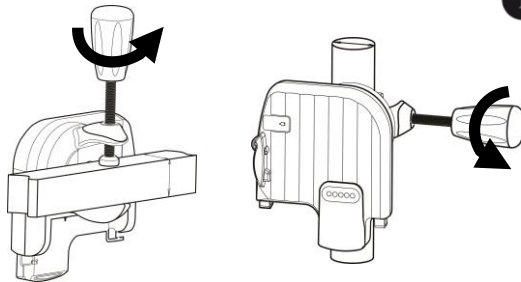
3.2 Irrottaminen

3.2.1 Pumpun poistaminen pumpun telineestä

- 1 Paina harmaata lukitusvipua.
- 2 Vedä pumppu ylös.



3.2.2 Pumpun telineen irrottaminen



4 Hoitajakutsuliitännän kytkentä ja poisto

Hoitajakutsuliitäntä toimii vain seuraavissa tapauksissa:

- pumppu on asennettu telineeseen oikein
- teline on kytketty virtalähteeseen
- hoitajakutsukaapeli on kytketty kunnolla.

Jos hoitajakutsu ei toimi, pumpun hälytystilaa ei lähetetä.

Hoitajakutsujärjestelmän saatavuus ja tekninen vaatimustenmukaisuus on sairaalan vastuulla.

LISÄTIETOA



- Hoitajakutsukaapelissa on päättämätön pää, joka edellyttää mukauttamista alla kuvattujen erityisvaatimusten ja asennuksen mukaisesti.
- Vain pätevä ja asianmukaisen koulutuksen saanut henkilöstö saa kytkeä ja irrottaa liitäntöjä.

4.1 Tekniset tiedot ja käyttö

4.1.1 Hoitajakutsukaapelin tekniset tiedot

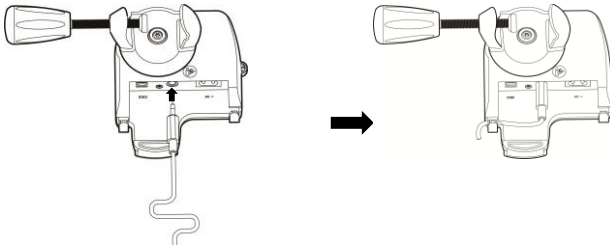
Johtojen pituus = 5 cm Kutisteletku = 2 cm



Kaapelin päättämättömässä päässä on kolme johdinta, jotka liitetään hoitajakutsun signaalinantojärjestelmään:

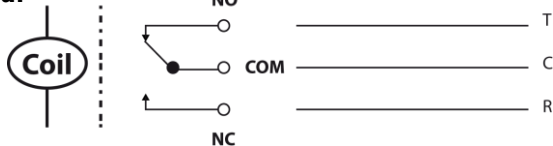
- **R:** Lepokosketin
- **T:** Työkosketin
- **C:** Vaihtokosketin

4.2 Liittäminen telineeseen



- Liitä hoitajakutsukaapelin päätetty pää telineen hoitajakutsuliittimeen.
- Työnä johto sille tarkoitettuun uraan.
- Liitä hoitajakutsukaapelin päättämätön pää sairaalan hoitajakutsujärjestelmään alla kuvatulla tavalla.
- Tarkista hälytyksiä luomalla, että hoitajakutsujärjestelmä toimii, katso kohta *Hoitajakutsun pikatarkastus*. Varmista, että pumpun hälytys lähetetään liitettyyn hoitajakutsujärjestelmään.
- Poista kytkentä irrottamalla hoitajakutsukaapeli.

4.2.1 Hoitajakutsujärjestelmän sähkökaaviot Pumpussa ei hälytyksiä:



Järjestelmän toiminta	Kontakti	Sähköinen jatkuvuus
Pumppu on käynnissä, ei hälytyksiä Pumppu on sammutettu Telineeseen ei ole asennettu pumppua Pumppua käynnistetään uudelleen	C-T	C-COM-NO-T

Pumpussa hälytyksiä:



Järjestelmän toiminta	Kontakti	Sähköinen jatkuvuus
Pumppu on käynnissä, hälytys Pumppu on käynnissä, hälytystä edeltävät tiedot	C-R	C-COM-NC-R

5 Hoitajakutsun pikatarkastus

Alla olevien pikatarkastusohjeiden avulla käyttäjät voivat vahvistaa laitteen käyttöohjeiden mukaisen toiminnan ja hoitajakutsun toimivuuden.



VAROITUS

Pikatarkastus on suositeltavaa tehdä säännöllisesti asennuksen jälkeen (erityisesti ennen käyttämistä uudella potilaalla ja puhdistuksen tai siirtämisen jälkeen). Tarkastuksen saa tehdä vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilöstö.

FI

Sijainti	Osaston nimi:	Vuoteen nimi:
Smart Holder COM -pumpputelineen sarjanumero		

Testin kuvaus	Odotetut tulokset	Vaatimustenmukaisuus	
		Täyttää vaatimukset	Ei täytä vaatimuksia
Silmämääräinen tarkastus	Hoitajakutsukaapeli, teline tai virtajohto eivät ole vaurioituneet millään tavalla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tarkista, että johto on mukautettu oikein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tarkista, että virtajohto ja hoitajakutsukaapeli ovat kytkettyinä ja toimivat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Käynnistä pumppu ja luo hälytys (esimerkiksi: käynnistä pumppu asentamatta antosarjaa)	Pumppu antaa hälytysmerkin ja -äänen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pumpun LED-merkkivalo vilkkuu keltaisena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pumpun hälytys lähetetään liitettyyn hoitajakutsujärjestelmään	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lisävarusteen katsotaan toimivan VAIN, jos kaikki testit
TÄYTTÄVÄT VAATIMUKSET.

Huomautus: jos yksi tai useampi testeistä ei täytä vaatimuksia, ota yhteys Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi.

**Käyttäjän nimi
ja allekirjoitus**

Päivämäärä: ___ / ___ / ___

6 RS232-sarjaliitämä

LISÄTIETOA

- RS232-sarjaliikenneliitintä käytetään vain Amika- ja Ambix nova Partner -ohjelmistoja koskevien huoltotoimien aikana sekä PDMS:n kanssa tapahtuvan tietoliikenteen aikana.
- Pätevät ja koulutettu henkilöstö kytkee ja irrottaa liitännät.
- Kaikkien potilasalueella (<1,5 m) olevien IT-laitteiden (mukaan lukien tietokoneet, keskittimet ja kytkimet) on oltava standardin IEC/EN 60601-1 (vuotovirta) vaatimusten mukaisia.
- Potilasalueen ulkopuolelle (>1,5 m) kytkettävien IT-laitteiden on oltava vähintään standardin IEC/EN 60950 vaatimusten mukaisia.
- Älä irrota tiedonsiirtokaapeleita tietojen siirron aikana.



6.1 Tiedonsiirto potilastietojen hallintajärjestelmään

LISÄTIETOA

- Ota yhteys sairaalan IT-osastoon tai lääkintälaittehuoltoon ennen pumpun liittämistä sairaalan tietojärjestelmään (potilastietojen hallintajärjestelmä).
- Fresenius Kabin vastuulla ei ole toimittaa sarjaliitämäkaapeleita. Jos tarvitset sellaista, kysy potilastietojen hallintajärjestelmän toimittajalta heidän teknisten vaatimustensa (DB9, USB...) mukaista sarjaliitämäkaapeleita.
- Sarjaliitämä on toiminnassa automaattisesti, kun pumppu asennetaan Smart Holder COM -pumpputelineeseen ja pumppua käytetään.



6.2 USB-huoltokaapelin liittäminen ja poisto

LISÄTIETOA

- USB-huoltokaapeleita käytetään vain pumpun yhdistämiseen Amika- ja Ambix nova Partner -ohjelmistoon huoltotoimia varten.
- USB-huoltokaapeli ei sisälly pakkaukseen ja se on tilattava erikseen.
- Käytä VAIN Fresenius Kabin suosittelemia kaapeleita. Katso pumpun käyttöoppaan kohta Tilaukset.
- Ennen huoltoa pumppu on sammutettava eikä se saa olla kytkettynä potilaaseen.
- Katso IT-verkon konfigurointia koskevat tiedot ja tekniset tiedot Amika ja Ambix nova Partner User Manual -julkaisusta (viite 7125).



1. Liitä USB-huoltokaapelin päätetty pää telineen RS232-sarjaliitäntään.
2. Liitä USB-huoltokaapelin toinen pää tietokoneen USB-liittimeen.
3. Tarkista yhteystila tietokoneelta.
4. Poista kytkentä irrottamalla USB-huoltokaapeli telineestä ja tietokoneesta.

7 Vianetsintä

Tässä osiossa on tietoa telineen vianetsintää varten.



LISÄTIETOA

Jos tarvitset lisätietoa ongelmista ja vianetsinnästä, katso pumpun tekninen käyttöopas tai ota yhteyttä Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi.

Ongelman kuvaukset	Suosittelvat toimet
Virtajohtoa ei voi yhdistää telineeseen tai irrottaa telineestä	<ul style="list-style-type: none"> ● Tarkista telineen virtajohdon tuloaukko ● Tarkista virtajohdon liitin ● Katso ohjeita teknisestä käyttöoppaasta ● Ota yhteys Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi
Verkkovirran merkkivalo ei toimi	<ul style="list-style-type: none"> ● Tarkista virtajohdon liitäntä ● Tarkista virtajohto ● Katso ohjeita teknisestä käyttöoppaasta ● Ota yhteys Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi
Telineettä ei voi asentaa oikeaan asentoon	<ul style="list-style-type: none"> ● Tarkista asennusasento ● Tarkista tankokiinnitin ● Katso ohjeita teknisestä käyttöoppaasta ● Ota yhteys Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi
Hoitajakutsukaapelia ei voi yhdistää telineeseen tai irrottaa telineestä	<ul style="list-style-type: none"> ● Tarkista kaapeliliitin ● Katso ohjeita pumpun teknisestä käyttöoppaasta ● Ota yhteys Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi
Hoitajakutsujärjestelmä ei toista pumpun hälytyksiä	<ul style="list-style-type: none"> ● Tarkista hoitajakutsukaapelin liitäntä ● Tarkista, että teline on kytketty verkkovirtaan ● Tarkista pumpun ja telineen liittimet ● Katso ohjeita pumpun teknisestä käyttöoppaasta ● Ota yhteys Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi
PDMS- tai USB-liitäntä ei toimi	<ul style="list-style-type: none"> ● Tarkista tiedonsiirtokaapelin liitäntä ● Tarkista tiedonsiirtokaapeli ● Tarkista, että teline on kytketty verkkovirtaan ● Tarkista pumpun ja telineen liittimet ● Katso ohjeita pumpun teknisestä käyttöoppaasta ● Ota yhteys Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi

8 Tekniset tiedot

8.1 Käyttötila

Teline on uudelleenkäytettävä ja jatkuvatoiminen laite.

8.2 Virransyötön tekniset tiedot

Virtajohto täytyy kytkeä suoraan verkkovirtapistorasiaan.

Suojaus sähköiskuilta: luokka II

Telineen tulo	Vaihtovirran tulojännite: 100–240 V (AC) Vaihtovirran tulotaajuus: 50/60 Hz Vaihtovirran tulovirta: 110–205 mA
Telineen lähtö	9 V DC \pm 5 % / 9 W (enimmäiskuorma)
Virtajohdon pituus	noin 2 m (paitsi pistoketyyppi M noin 3 m)

8.3 Hoitajakutsun tekniset tiedot

Hoitajakutsuliittimen tekniset tiedot:

Tulo/lähtö	24 V (DC) SELV (Safety Extra Low Voltage, pienoisjännitesuojaus) / 0,5 A enint. 24 V (AC) / 0,5 A enint. 24 V (AC) / 0,5 A enint.
Sähköeristys	1,5 kV:n eristys

Seuraavassa taulukossa on lueteltu liitettävän hoitajakutsujärjestelmän vähimmäisvaatimukset:

Hoitajakutsujärjestelmän tekniset tiedot	Vähimmäisvaatimus
Järjestelmätyyppi	Sähköinen analoginen järjestelmä.
Yhteensopivuus	Yhteensopiva 3-johtimisen kaapelin kanssa. Reletyyppi, kuivakoskettimet lepo-/työkosketin – positiivinen/negatiivinen napaisuus.
Enimmäisteho	DC 24 V – 0,5 A enint. tai AC 24 V – 0,5 A enint.
Sähköeristys	1,5 kV:n eristys.
Standardienmukaisuus	IEC/EN 60601-1 (vuotovirta).

8.4 RS232-sarjaliitännän tekniset tiedot

Tulo/lähtö	RS232-signaali
Sähköeristys	1,5 kV:n eristys
Standardienmukaisuus	IEC/EN 60601-1 (vuotovirta)






VAROITUS

- Tämä liitin on tarkoitettu vain tiedonsiirtoon ja huoltokäyttöön. RS232-sarjaviestintäliittimen virheellinen käyttö saattaa estää huoltamisen tai tiedonsiirron.

8.5 Mitat ja paino

	Paino	Mitat (P × L × S)
Teline	n. 0,45 kg	Noin 132 mm × 118 mm × 46 mm (ilman tankokiinnitintä)
Hoitajakutsukaapeli	n. 0,05 kg	Pituus: n. 2 m
Pakkaus	n. 0,20 kg	-

8.6 Standardienmukaisuus

	Täyttää seuraavat vaatimukset: Asetus (EU) 2017/745	Suojaus kosteudelta: Teline: IP32 (suojaus tippuvalta nesteeltä)
Lääkinnällisten sähkö- ja elektroniikkalaitteiden turvallisuus	Täyttää seuraavat vaatimukset: EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Defibrilloinnin kestävä tyyppin CF potilasosa
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	Täyttää seuraavat vaatimukset: EN/IEC 60601-1-2	 Luokan II laite
Merkinnät	Täyttää seuraavat vaatimukset: EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

Huomio: Täydellisen soveltuvien standardien luettelon saa pyynnöstä. Tämä laite on suojattu vuotovirralla. Se ei häiritse EKG- eikä EEG-laitteita.

9 Puhdistus ja desinfiointi

VAROITUS



- Älä käytä telineettä ja palauta laite sairaalan lääkintälaittehuoltoon, jos laite näyttää liikkeeltä puhdistuksen jälkeen.
- Noudata desinfiointi- ja puhdistuskäytäntöjä tarkkaan, jotta telineen vaurioilta vältyttäisiin.
- Laitetta ei saa puhdistaa tai desinfioida laitteen ollessa kytkettynä verkkovirtaan.

9.1 Kielletyt puhdistus- tai desinfiointiaineet

Älä käytä puhdistus- tai desinfiointiaineita, jotka sisältävät seuraavia ainesosia, sillä ne voivat vahingoittaa laitteen muoviosia ja aiheuttaa toimintahäiriöitä:

- trikloorietyleni
- hankaavat puhdistusaineet.

9.2 Varotoimenpiteet

Puhdista teline vähintään kerran viikossa ja heti, jos siihen joutuu letkun sisältöä tai lääkkeitä. Anna telineen kuivua puhdistuksen jälkeen noin 5 minuuttia, ennen kuin käynnistät sen tai liität sen verkkovirtaan.

Koulutetun sairaanhoitajan tai apuhoitajan täytyy puhdistaa teline aina sen jälkeen, kun sitä on käytetty potilaalle.

9.3 Suositeltavat puhdistus- ja desinfiointiaineet

Didekyylidimetyyliammoniumkloridi (esim: Anioksen Wip'Anios Excel).

Kysy sairaalan laitehuollosta neuvoa sopivien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käytöstä.

9.4 Puhdistus- ja desinfiointiohjeet ja -menettely



LISÄTIETOA

- Älä upota telinettä nesteeseen äläkä päästä nesteitä laitteen koteloon.
- Teline kestää suositellut puhdistusaineet.

9.4.1 Puhdistusohjeet

Edellytykset

- Kaikki kaapelit on irrotettu.
- Pumppu on irrotettu telineestä.
- Ilma on huoneenlämpöistä (20–25 °C).
- Käyttäjällä on asianmukaiset suojaimet.

Menettely

1. Aseta teline puhtaalle pinnalle tai kertakäyttöalustalle.
2. Älä käännä puhdistuksen aikana telinettä ympäri, jotta nestettä ei pääse vuotamaan sen sisälle.
3. Poista käyttövalmiilla pyyhkeellä näkyvä lika.
4. Pyyhi huolellisesti kaikki telineen paljaat pinnat (kotelo, tankokiinnittimen ruuvi, liitäntäalue, kaapelit jne.) ylhäältä alas.

Suosittelaa vähintään 1 minuutin kestävää puhdistusta (anna telineen olla näkyvästi märkä 1 minuutin), kunnes kaikki orgaaninen aine on liuennut ja poistettu. Älä päästä nesteitä valumaan, vuotamaan tai tippumaan telineen koteloon. Puhdista kosketusnastat pumpulitupolla.

5. Pyyhi uudella käyttövalmiilla pyyhkeellä huolellisesti kaikki paljaat pinnat. Suositellaan vähintään 1 minuutin kestävää puhdistusta (anna telineen olla näkyvästi märkä 1 minuutin), kunnes kaikki orgaaninen aine on liuennut ja poistettu.
6. Pyyhi kaapelit.
7. Anna laitteen kuivua kokonaan huoneenlämmössä.

9.4.2 Desinfiointiohjeet

Edellytykset

- Laitte on puhdistettu.
- Kaikki kaapelit on irrotettu.
- Pumppu on irrotettu telineestä.
- Ilma on huoneenlämpöistä (20–25 °C).
- Käyttäjällä on asianmukaiset suojaimet.

Menettely

1. Aseta aiemmin puhdistettu teline puhtaalle pinnalle tai kertakäyttöalustalle.
2. Älä käännä desinfiointin aikana telinettä ympäri, jotta nestettä ei pääse vuotamaan sen sisälle.
3. Pyyhi käyttövalmiilla pyyhkeellä kaikki telineen paljaat pinnat ja varmista, että kaikki raot, kolot ja vaikeapääsyiset kohdat käsitellään. Älä päästä nesteitä valumaan, vuotamaan tai tippumaan telineen koteloon.
4. Käytä uutta käyttövalmista pyyhettä ja toista vaihe 3. Varmista, että kunkin vaiheen bakterisidinen kontaktiaika on vähintään 3 minuuttia (pinta pysyy näkyvästi märkänä 3 minuuttia). Noudata valmistajan suosittelemaa tarvittavan antimikrobivaikutuksen kontaktiaikaa.
5. Pyyhi kaapelit.

10 Kuljetus-, varastointi- ja kierrätysolosuhteet

FI

10.1 Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Irrota virtajohto pistorasiasta ja telineestä ennen kuljetusta.

Irrota kaikki muut kaapelit.

Tarkista kuljetuksen jälkeen, että virtajohto ja hoitajakutsukaapeli toimivat.

Varmista telineen suorituskyky ja vältä toimintahäiriöt käyttämällä telinettä vain alla mainituissa säilytys- ja kuljetusolosuhteissa (katso *Käyttöympäristö*).

10.2 Säilytys

Varmista, että teline varastoidaan asianmukaisesti, jotta siihen ei tule toimintahäiriöitä.

LISÄTIETOA



- Säilytysalueen täytyy olla puhdas, järjestyksessä ja yllä mainittujen säilytysolosuhteiden mukainen.
- Telinettä täytyy käsitellä varoen säilytyksen aikana.



VAROITUS

Teline pitää puhdistaa ja desinfioida ennen säilytystä (katso *Puhdistus ja desinfiointi*).

10.2.1 Laitteen valmisteleminen säilytettäväksi

Valmistele laite ennen säilytystä noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Irrota virtajohto ja kaikki muut kaapelit.
2. Poista pumppu ja teline tangosta tai kiskoista.
3. Puhdista teline (katso *Puhdistus ja desinfiointi*).
4. Käsittele telinettä huolellisesti ja pane se säilöön sopivaan paikkaan.

10.2.2 Laitteen asentaminen säilytyksen jälkeen

LISÄTIETOA



- Suosittelemme tekemään pikatarkastuksen (katso pumpun käyttöohjeiden kohta Pikatarkastus), kun laite asennetaan kuljetuksen jälkeen, se on ollut pitkään säilytettävänä tai ennen laitteen käyttämistä uudella potilaalla.
- Hoitajakutsun toimivuus on suositeltavaa varmistaa *hoitajakutsun pikatarkastuksella* säännöllisesti asennuksen jälkeen (erityisesti ennen käyttämistä uudella potilaalla ja puhdistuksen tai siirtämisen jälkeen). Tarkistuksen saa tehdä vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilöstö.

10.3 Kierrätys ja hävittäminen



Tällä merkillä merkityjä laitteita ei saa hävittää yleisjätteen seassa. Ne on kerättävä erikseen ja hävitettävä paikallisten säännösten mukaan.

Ota yhteyttä paikalliseen Fresenius Kabi -myyntiedustajaan, jos tarvitset lisätietoja jätehuoltoja ja laitteen purkua koskevista säännöksistä.

FI

11 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen yhteensopivuus

VAROITUS



- Pidike on tarkoitettu käytettäväksi enteraalisten Amika- tai Amika+-ruokintapumppujen tai polikliinisesti käytettävän Ambix nova -pumpun kanssa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai pumpun käyttäjän pitää varmistaa, että pumppua käytetään sellaisessa ympäristössä. Löydät lisätietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta Amika-pumpun, Amika+-pumpun tai Ambix nova -pumpun käyttöoppaan kappaleesta Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.
- Pumpputelinettä ei saa liittää muihin laitteisiin. Jos laitteita on yhdistettävä, on pumpputelineen käyttöä tarkkailtava, jotta sen normaali toiminta voidaan taata myös yhteiskäytössä.
- Pitkäaikainen altistuminen röntgensäteille voi vahingoittaa laitteen elektronisia komponentteja. Tarkista käyttöoppaan suositukset pumpun turvalliseen käyttöön tällaisissa ympäristöissä.

12 Huollot

12.1 TAKUU

12.1.1 Yleiset takuuehdot

Fresenius Kabi antaa telineelle takuun hyväksytyissä myyntiehdossa määritetyksi ajaksi. Takuu koskee laitteen materiaaleja ja valmistusta muttei lisävarusteita. Lisävarusteilla voi olla erilliset takuuehdot. Pyydä lisätietoja Fresenius Kabin myyntiedustajalta.

12.2 Rajoitettu takuu

Myyntiedustajan tai muun Fresenius Kabin valtuuttaman asiamiehen myöntämä materiaali- ja valmistusvirhetakuu on voimassa vain, jos seuraavia ehtoja noudatetaan:

- Laitetta on täytynyt käyttää tämän käyttöohjeen ja muiden laitteen mukana toimitettujen asiakirjojen sisältämien käyttöohjeiden mukaisesti.
- Laite ei ole saanut vioittua säilytyksen tai huollon aikana eikä siinä saa olla merkkejä epäasianmukaisesta käsittelystä.
- Laitetta ei ole saanut muokata tai korjata epäpätevä henkilö.
- Laitteen sarjanumeroa ei ole saanut muuttaa, vaihtaa tai poistaa.

LISÄTIETOA



- Jos yhtä tai useampaa näistä ehdoista ei noudateta, Fresenius Kabi tekee hinta-arvion korjaukseen tarvittavista varaosista ja työstä.
- Kun laite on palautettava tai lähetettävä huoltoon, ota yhteys Fresenius Kabin myyntiedustajaan.

FI

12.3 Huoltovaatimukset



VAROITUS

- Pätevälle henkilöstölle täytyy ilmoittaa, jos laite putoaa tai siinä esiintyy toimintahäiriöitä. Poista tällainen laite käytöstä. Ota yhteys sairaalan lääkintälaittehuoltoon tai Fresenius Kabiin.
- Käytä varaosina vain Fresenius Kabin toimittamia varaosia.
- Älä huolla laitetta silloin, kun se on käytössä.

Telineen säilyvyys: 10 vuotta.

12.4 Huoltokäytäntö ja -säännöt

Jos laite täytyy lähettää huollettavaksi, toimi seuraavasti:

1. Ota yhteys Fresenius Kabiin, joka toimittaa tarvittavat pakkausmateriaalit laitokseesi.
2. Vältä henkilöstöön kohdistuvat haitat ja riskit puhdistamalla ja desinfioidulla laite.
3. Pakkaa laite toimitettuun pakkaukseen.
4. Lähetä laite Fresenius Kabille.

LISÄTIETOA



- Fresenius Kabi ei vastaa kuljetuksen aikana tapahtuvasta laitteen katoamisesta tai vahingoittumisesta.
- Lisätietoja laitteen huollosta tai käytöstä saa myyntiedustajalta.

12.5 Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on raportoitava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lisätietoja ja yhteystiedot:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Tilaustiedot



VAROITUS

- Pidike on vain Amika-, Amika+- ja Ambix nova -pumppujen kanssa yhteensopiva.
- Käytä vain Fresenius Kabin suositeltuja lisävarusteita.

Ota yhteys myyntiosastoomme pumppujen käyttöön tai lisätietoihin liittyvissä asioissa.

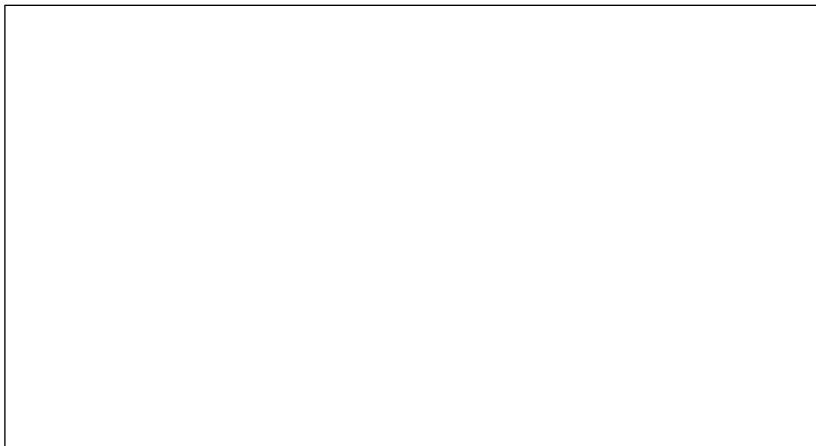
Löydät lisätietoja Amika- / Amika+- / Ambix nova -pumppujen lisävarusteista Amika-pumpun, Amika+-pumpun ja Ambix nova -pumppujen käyttöohjeiden kappaleesta Tilaustiedot.

14 Sanasto

Termi	Kuvaus
°C	Celsiusaste
A	Ampeeri
CE-merkintä	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä
cm	Senttimetri
EEG	Elektroenkefalogrammi, aivosähkökäyrä
EKG	Elektrokardiogrammi, sydänsähkökäyrä
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
Enint.	Enintään
hPa	Hehtopascal
Hz	Hertsi
IEC	Sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö
kg	Kilogramma
LED	Valodiodi
m	Metriä
mA	Milliampeeri
mm	Millimetri
MRI	Magneettikuvaus
P × L × S	Pituus × leveys × syvyys
PDMS	Patient Data Management System (potilastietojen hallintajärjestelmä)
V	Voltti
V (AC)	Volttia vaihtovirtaa
V (DC)	Volttia tasavirtaa
Väh.	Vähintään
W	Watti

Paikallisen huoltopalvelun yhteystiedot

FI



Tässä asiakirjassa voi olla kirjoitusvirheitä tai epätarkkuuksia. Ne korjataan oppaan seuraavassa versiossa. Koska standardit, lakitekstit ja materiaalit muuttuvat, tämän oppaan teksti ja kuvat koskevat vain laitetta, jonka mukana opas on toimitettu.

Tätä asiakirjaa ei saa kopioida kokonaan tai osittain ilman Fresenius Kabin kirjallista lupaa.


























Valmistettu Kiinassa

Tarkastuksen ajankohta: Maaliskuu 2022

Viite: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_FIN



Description des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif
	Consulter la notice d'utilisation		Indice de protection contre les objets solides étrangers (>2,5 mm) et les éclaboussures de liquide
	Fabricant		Équipement de classe II
	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation		Numéro de série
	Numéro de référence		Port de communication d'entrée
	Port de communication de sortie		Courant alternatif (CA)
	Courant continu (CC)		Marquage CE
	Pièce intégrée à un processus de recyclage		Limite d'humidité
	Fragile, manipuler avec précaution		Limite de pression atmosphérique
	Vers le haut		Symbole général pour les matériaux recyclables
	Conserver à l'abri de l'humidité		Poids du système électromédical (kg)
	Limite de température		Nom et adresse du site de production
	<p>UDI</p> <p>(01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429</p>		<p>(01) Identifiant GTIN du produit (21) Numéro de série du produit (11) Date de fabrication (240) Référence du produit</p>

FR



Symbole de mise en garde : indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour des mises en garde importantes, par exemple des avertissements et précautions qu'il n'est pas possible, pour des raisons pratiques, de présenter sur le dispositif médical lui-même.



Symbole d'information : recommandations à suivre.

INFORMATIONS



- Merci de vous reporter au paragraphe Environnement d'utilisation pour plus d'informations sur les limites de température, de pression, d'humidité et d'altitude.
- Cette Notice d'Utilisation (NU) est également disponible en ligne. Pour plus d'informations, consultez la NU pour Amika, Amika+ ou Ambix nova sur <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Table des matières

1	INTRODUCTION	166
1.1	Champ d'application.....	166
1.2	Indication d'usage	166
1.3	Environnement d'utilisation.....	166
2	DESCRIPTION	167
2.1	Définition du système.....	167
2.2	Contenu de l'emballage	167
2.3	Description du support	167
3	INSTALLATION ET DESINSTALLATION DU SUPPORT	168
3.1	Installation.....	168
3.2	Retrait	169
FR 4	CONNEXION ET RETRAIT DU DISPOSITIF D'APPEL INFIRMIER	170
4.1	Spécifications et utilisation.....	170
4.2	Branchement au support	170
5	PROTOCOLE DE VERIFICATION RAPIDE DU DISPOSITIF D'APPEL INFIRMIER	171
6	COMMUNICATION SERIE RS232	172
6.1	Communication avec le système PDMS	173
6.2	Connexion et retrait du câble de maintenance USB	173
7	DEPANNAGE	174
8	INFORMATIONS TECHNIQUES	175
8.1	Mode de fonctionnement.....	175
8.2	Spécifications de l'alimentation électrique	175
8.3	Spécifications du dispositif d'appel infirmier	175
8.4	Spécifications du connecteur de communication série RS232	175
8.5	Dimensions - Poids	176
8.6	Conformité aux normes	176
9	NETTOYAGE ET DESINFECTION	176
9.1	Agents de nettoyage ou de désinfection interdits	176
9.2	Précautions	176
9.3	Produits de nettoyage et agents de désinfection recommandés.....	177
9.4	Directives et protocole de nettoyage et de désinfection	177
10	CONDITIONS DE TRANSPORT, DE STOCKAGE ET DE RECYCLAGE	178
10.1	Conditions de stockage et de transport	178
10.2	Conservation	178
10.3	Recyclage et mise au rebut.....	179

11	DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LA CEM	179
12	SERVICES	180
12.1	Garantie.....	180
12.2	Garantie limitée	180
12.3	Conditions de maintenance.....	180
12.4	Politique et règles relatives à la maintenance	180
12.5	Notification d'incident grave.....	181
13	INFORMATIONS SUR LES COMMANDES	181
14	GLOSSAIRE	181

1 Introduction

Ce document a été rédigé à l'intention des personnes suivantes :
Utilisateurs finaux d'Amika / Amika+ / Ambix nova avec le Smart Holder COM (Support Intelligent COM).

1.1 Champ d'application

La présente notice d'utilisation (NDU) s'applique au Smart Holder COM, désigné ci-après le « support ». Le support est compatible avec la pompe à nutrition entérale Amika, la pompe à nutrition entérale Amika+ et la pompe à perfusion ambulatoire Ambix nova, qui sont appelées pompes dans cette NU.



ATTENTION

L'utilisateur est tenu de respecter les instructions de la présente NDU. Le non-respect de ces instructions peut endommager l'équipement et provoquer des blessures aux patients ou aux utilisateurs. Certains éléments de texte sont mis en exergue au moyen des symboles décrits au point *Description des symboles*.

FR

1.2 Indication d'usage

Le support peut être placé sur un support d'ancrage autorisé comme un mât, un rail, un lit, un fauteuil roulant, une table ou un pied de table. Il permet d'y attacher la pompe de manière à garantir le positionnement sécurisé de cette dernière.

Il sert à assurer l'alimentation électrique et à charger la batterie de la pompe qui y est fixée lorsqu'il est raccordé au secteur.

Il est conçu pour connecter une pompe à un système d'appel infirmier externe afin de transmettre un état d'alarme de la pompe.

L'objectif est de connecter la pompe à un PC pour les activités du service via le logiciel Partenaire d'Amika et Ambix nova.

Il sert à établir une communication entre une pompe et un système tiers PDMS (Patient Data Management System).

1.2.1 Utilisateurs concernés

Le support doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé dûment formés, des patients et autres utilisateurs concernés. Pour le guide de formation, merci de contacter votre représentant Fresenius Kabi.

1.3 Environnement d'utilisation

Le support est conçu pour une utilisation dans un hôpital, un poste de soins infirmiers, à domicile, un bureau biomédical ou dans tout autre lieu de service technique.



ATTENTION

- Le support doit être utilisé dans les conditions opérationnelles, de stockage et de transport spécifiées ci-dessous.
- **NE PAS UTILISER** : dans une ambulance, un hélicoptère ou un avion dans un environnement d'Imagerie à Résonance Magnétique (IRM)

	Fonctionnement	Stockage et transport
Plage de températures	10 °C à 40 °C	-20 °C à +45 °C
Plage de pressions	700 hPa à 1 060 hPa	500 hPa à 1 060 hPa
Plage d'humidité	30 % à 85 %, sans condensation	10 % à 90 %, sans condensation
Altitude	Moins de 3 000 m	-

2 Description

2.1 Définition du système

Placer la pompe Amika / Amika+ / Amika nova sur le support pour former un système intégrant Amika / Amika + / Ambix nova.

2.2 Contenu de l'emballage

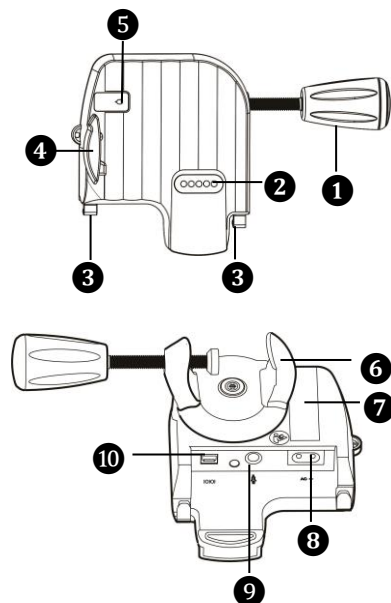
Le support est fourni avec les éléments suivants :

- Smart Holder COM
- Câble d'alimentation
- Câble du dispositif d'appel infirmier
- Documentation de l'utilisateur

L'emballage est composé de : carton recyclé.

Les symboles utilisés sur l'emballage sont décrits au point *Description des symboles*.

2.3 Description du support



Légende

- ① Poignée de la noix d'accrochage
- ② Broches de contact assurant la liaison avec le support de pompe
- ③ Emplacement
- ④ Levier de verrouillage gris
- ⑤ Indicateur d'alimentation électrique secteur
- ⑥ Noix d'accrochage
- ⑦ Étiquette d'identification du support
- ⑧ Prise du câble d'alimentation
- ⑨ Port du dispositif d'appel infirmier
- ⑩ Port de communication série RS232

Note : L'emplacement peut être utilisé pour connecter les câbles compatibles avec sa dimension.

3 Installation et désinstallation du support



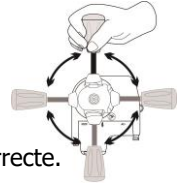
ATTENTION

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.

3.1 Installation

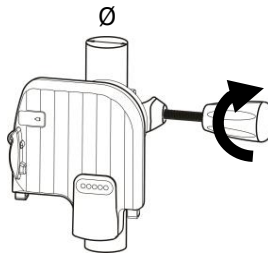
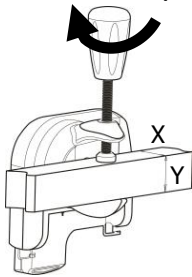
3.1.1 Utilisation de la noix d'accrochage

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



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

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

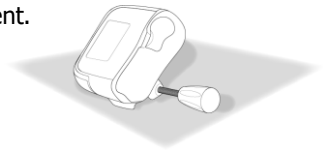


X, Y min. = 10 mm,
X, Y max. = 35 mm

Ø min. = 8 mm
Ø max. = 40 mm

Fixer fermement la noix d'accrochage sur le mât ou le rail pour éviter tout mouvement de la pompe.

Vérifier que la pompe est fixée et positionnée correctement.



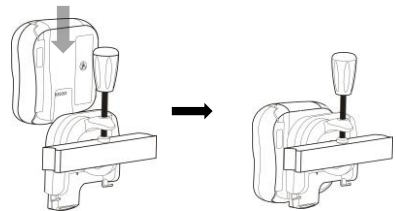
3.1.3 Positionnement du support sur une table

Le support peut être placé sur une table plate et horizontale comme indiqué dans la figure.

S'assurer que la pompe est placée loin des bords de la table pour éviter toute chute accidentelle.

3.1.4 Positionnement de la pompe

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



3.1.5 Branchement électrique et désinstallation

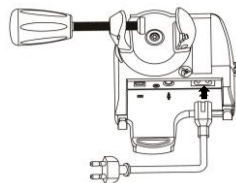


ATTENTION

Utiliser **UNIQUEMENT** le câble d'alimentation fourni avec l'appareil. Le câble d'alimentation et la prise de courant doivent rester accessibles en permanence afin de permettre de débrancher l'alimentation électrique en cas d'urgence.

S'assurer que le câble d'alimentation n'est pas endommagé.
Pour charger la batterie de la pompe ou pour utiliser la pompe sur l'alimentation secteur :

1. Connecter le câble d'alimentation au support.
2. Brancher le câble d'alimentation sur la prise murale.
3. Pour déconnecter, débrancher le câble d'alimentation de la prise murale et le retirer du support.

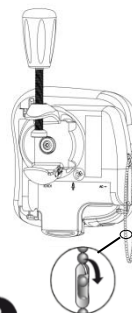


L'alimentation secteur est signalée par un voyant vert sur le panneau avant du support et sur le panneau avant de la pompe (clavier).

La pompe émet un bip quand le câble d'alimentation est déconnecté.

3.1.6 Fixer et retirer le Guide de consultation rapide

Le Guide de consultation rapide se fixe et se retire facilement du support de pompe, comme indiqué dans la figure ci-contre (côté droit).

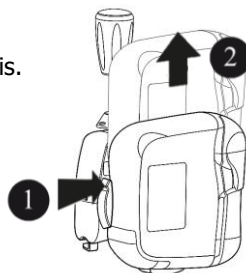


FR

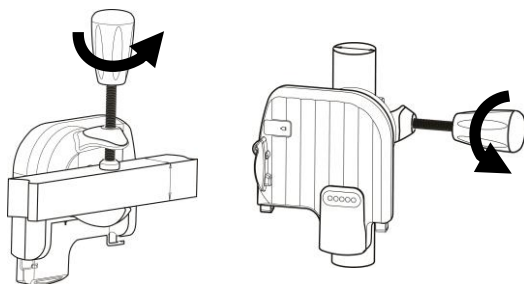
3.2 Retrait

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



4 Connexion et retrait du dispositif d'appel infirmier

La connexion du dispositif d'appel infirmier fonctionne uniquement si :

- la pompe est correctement installée sur le support,
- le support est connecté à l'alimentation,
- le câble du dispositif d'appel infirmier est correctement branché.

Si le dispositif d'appel infirmier ne fonctionne pas, l'état d'alarme de la pompe n'est pas transmis.

La disponibilité du système d'appel infirmier et la conformité technique relèvent de la responsabilité de l'hôpital.



INFORMATIONS

- Le câble du dispositif d'appel infirmier est fourni avec un côté sans terminaisons, qui doit être personnalisé en fonction des exigences et de l'installation spécifiques décrites ci-dessous.
- Toutes les connexions et déconnexions doivent être effectuées par du personnel qualifié et dûment formé.

FR

4.1 Spécifications et utilisation

4.1.1 Spécifications du câble du dispositif d'appel infirmier

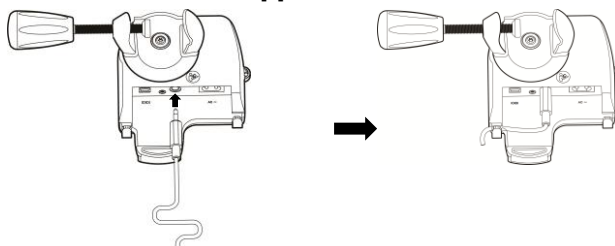
Longueur des fils = tube thermorétractable de 5 cm = 2 cm



Le côté sans terminaison est composé de 3 fils connectés au système de signalisation du dispositif d'appel infirmier :

- **R** : contact hors tension
- **T** : contact de travail
- **C** : contact commun

4.2 Branchement au support



- Brancher le câble du dispositif d'appel infirmier équipé d'une terminaison au port du dispositif d'appel infirmier du support.
- Insérer le câble dans le passe-câbles prévu à cet effet.
- Connecter le côté sans terminaison du câble du dispositif d'appel infirmier au système d'appel infirmier de l'hôpital, comme décrit ci-dessous.

- Vérifier que le système d'appel infirmier fonctionne en générant des alarmes, voir *Protocole de vérification rapide du dispositif d'appel infirmier*. S'assurer que l'alarme de la pompe est transmise sur le système d'appel infirmier connecté.
- Pour déconnecter, débrancher le câble du dispositif d'appel infirmier.

4.2.1 Schémas électriques du système d'appel infirmier

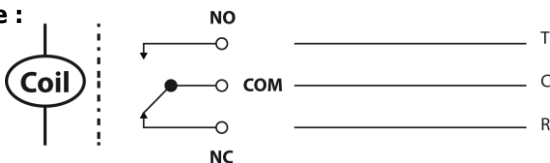
Sans alarmes de pompe :



Fonctionnement du système	Contact	Continuité électrique
La pompe fonctionne sans aucune alarme La pompe est désactivée Aucune pompe n'est installée sur le support La pompe est en cours de démarrage	C-T	C-COM-NO-T

FR

Avec alarmes de pompe :



Fonctionnement du système	Contact	Continuité électrique
La pompe fonctionne avec l'alarme La pompe fonctionne avec des signaux préalables à l'alarme	C-R	C-COM-NC-R

5 Protocole de vérification rapide du dispositif d'appel infirmier

Le protocole suivant fournit à l'utilisateur un guide de vérification rapide permettant aux utilisateurs de vérifier que le comportement du dispositif est conforme aux instructions d'utilisation et de s'assurer que le dispositif d'appel infirmier fonctionne.



ATTENTION

Il est recommandé d'appliquer ce protocole régulièrement après l'installation (en particulier avant l'utilisation sur un nouveau patient, après le nettoyage ou après le déplacement) et il est impératif qu'il soit réalisé par un personnel qualifié et dûment formé.

Emplacement	Nom du service :	Nom du lit :
Numéro de série du Smart Holder COM		

Description du test	Résultats attendus	Conformité	
		Conforme	Non conforme
Inspection visuelle	Le câble du dispositif d'appel infirmier, le support et le câble d'alimentation ne sont en aucun cas altérés ou endommagés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vérifier que la personnalisation du câble est correcte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vérifier que le câble d'alimentation et le câble du dispositif d'appel infirmier sont connectés et opérationnels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allumer la pompe et générer une alarme (p. ex. démarrer la pompe sans avoir installé la tubulure)	Une alarme visuelle et sonore s'affiche sur la pompe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	La LED clignote en jaune sur la pompe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L'alarme de la pompe est transmise sur le système d'appel infirmier connecté	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FR

L'accessoire est déclaré fonctionnel UNIQUEMENT si tous les tests sont CONFORMES.

Remarque : si un ou plusieurs tests ne sont pas conformes, contacter votre représentant Fresenius Kabi.

Nom et signature de l'opérateur

Date : ____ / ____ / ____

6 Communication série RS232

INFORMATIONS



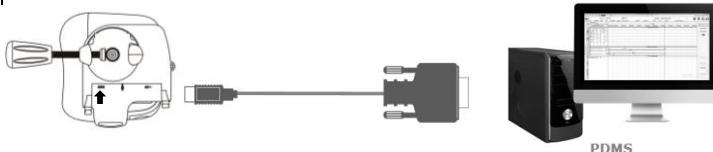
- Le connecteur de communication série RS232 n'est utilisé que durant les activités de service avec le logiciel Partenaire d'Amika et d'Ambix nova et durant la communication avec le logiciel PDMS.
- Toutes les connexions et les déconnexions doivent être effectuées par du personnel qualifié et formé.
- Tous les dispositifs informatiques (y compris les ordinateurs, concentrateurs et commutateurs) situés à l'intérieur de la zone du patient (<1,5 m) doivent être conformes à la norme CEI/EN 60601-1 (courants de fuites).
- Les dispositifs informatiques connectés en dehors de la zone du patient (>1,5 m) doivent être au moins conformes à la norme CEI/EN 60950.
- Ne pas débrancher les câbles de communication pendant le transfert des données.

6.1 Communication avec le système PDMS

INFORMATIONS



- Avant de connecter la pompe à un système d'information hospitalier (PDMS), contacter votre service informatique ou biomédical.
- Fresenius Kabi n'est pas responsable de la fourniture d'un câble de communication série. Si nécessaire, contacter le fournisseur de votre système PDMS pour obtenir un câble de communication série conforme aux spécifications (DB9, USB...).
- L'interface série fonctionne automatiquement lorsque la pompe est installée sur le Smart Holder COM et fonctionne.



6.2 Connexion et retrait du câble de maintenance USB

INFORMATIONS



- Le câble de maintenance USB n'est utilisé que pour raccorder la pompe au logiciel Amika et Ambix nova Partner pour des activités de service.
- Le câble de maintenance USB n'est pas fourni dans l'emballage et doit être commandé séparément.
- Utilisez UNIQUEMENT les câbles recommandés par Fresenius Kabi. Se référer à la NDU de la pompe, section Informations sur les commandes.
- Avant toute opération de maintenance, la pompe doit être éteinte et ne doit pas être connectée au patient.
- Pour la configuration du réseau et les spécifications techniques, consultez le Manuel d'Utilisateur Partenaire d'Amika et Ambix nova 7125).



1. Brancher le câble de maintenance USB équipé d'une terminaison au port de communication série RS232 du support.
2. Brancher l'autre extrémité du câble de maintenance USB au port USB du PC.
3. Vérifier l'état de la connexion sur l'ordinateur.
4. Pour le déconnecter, débrancher le câble de maintenance USB côté support et côté PC.

7 Dépannage

Cette section fournit des informations concernant les premières mesures de dépannage du support.



INFORMATIONS

Pour de plus amples informations concernant les problèmes et le dépannage, consulter le manuel technique de la pompe ou contacter votre représentant Fresenius Kabi.

Descriptions de problèmes	Actions recommandées
Impossible de connecter le câble d'alimentation au support ou de l'en retirer	<ul style="list-style-type: none">● Vérifier la prise d'entrée du câble d'alimentation du support● Vérifier le connecteur du câble d'alimentation● Consulter le manuel technique● Contacter votre représentant Fresenius Kabi
L'indicateur d'alimentation électrique secteur ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none">● Vérifier la connexion du câble d'alimentation● Vérifier le câble d'alimentation● Consulter le manuel technique● Contacter votre représentant Fresenius Kabi
Impossible d'installer le support à la position prévue	<ul style="list-style-type: none">● Vérifier le point d'installation prévu● Vérifier la noix d'accrochage● Consulter le manuel technique● Contacter votre représentant Fresenius Kabi
Impossible de connecter le câble du dispositif d'appel infirmier au support ou de l'en retirer	<ul style="list-style-type: none">● Vérifier le connecteur du câble● Consulter le manuel technique de la pompe● Contacter votre représentant Fresenius Kabi
Le système d'appel infirmier ne reproduit pas les alarmes de la pompe	<ul style="list-style-type: none">● Vérifier la connexion du câble du dispositif d'appel infirmier● Vérifier que le support est connecté à l'alimentation secteur● Vérifier les connecteurs de la pompe et du support● Consulter le manuel technique de la pompe● Contacter votre représentant Fresenius Kabi
La connexion USB ou du système PDMS ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none">● Vérifier le branchement du câble de communication● Vérifier le câble de communication● Vérifier que le support est connecté à l'alimentation secteur● Vérifier les connecteurs de la pompe et du support● Consulter le manuel technique de la pompe● Contacter votre représentant Fresenius Kabi

8 Informations techniques

8.1 Mode de fonctionnement

Le support est un dispositif réutilisable et le mode de fonctionnement est continu.

8.2 Spécifications de l'alimentation électrique

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

Protection contre les chocs électriques : classe II

Alimentation entrante du support	Tension d'entrée CA : 100-240 Vac Fréquence d'entrée CA : 50/60 Hz Courant d'entrée CA : 110-205 mA
Sortie du support	9 Vdc \pm 5 % / 9 W (charge maximale)
Longueur du câble d'alimentation	Approx. 2 m (sauf pour la prise de type M qui fait approx. 3 m)

8.3 Spécifications du dispositif d'appel infirmier

Spécifications du port du dispositif d'appel infirmier :

Entrée/sortie	24 Vdc SELV (très basse tension de sécurité) / 0,5 A maximum 24 Vac / 0,5 A maximum
Isolation électrique	Isolation 1,5 kV

FR

Le tableau suivant répertorie la configuration minimale requise par le système d'appel infirmier connecté :

Spécification du système d'appel infirmier	Configuration minimale requise
Type de système	Système analogique électrique.
Compatibilité	Compatible avec les contacts à 3 fils. Type de relais, contacts secs hors tension/de travail - option de polarité positive/négative.
Puissance maximale	24 VDC - 0,5 A maximum ou 24 VAC - 0,5 A maximum.
Isolation électrique	Isolation 1,5 kV.
Conformité aux normes	CEI/EN 60601-1 (courants de fuite).

8.4 Spécifications du connecteur de communication série RS232

Entrée/sortie	Signal RS232
Isolation électrique	Isolation 1,5 kV
Conformité aux normes	CEI/EN 60601-1 (courants de fuite)






ATTENTION

- Ce port est réservé à la communication de données et à la maintenance. Une utilisation incorrecte du port de communication série RS232 peut entraîner une impossibilité d'effectuer la maintenance ou la communication de données.

8.5 Dimensions - Poids

	Poids	Dimensions (H x L x P)
Support	~0,45 kg	Environ 132 mm x 118 mm x 46 mm (sans noix d'accrochage)
Câble du dispositif d'appel infirmier	~0,05 kg	Longueur : environ 2 m
Emballage	~0,20 kg	-

8.6 Conformité aux normes

	Conforme à la réglementation (UE) 2017/745	Protection contre l'humidité : Support : IP32 (protection contre les éclaboussures)  Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation  Équipement de classe II
Sécurité des équipements électromédicaux	Conforme à EN/CEI 60601-1 EN/CEI 60601-1-6 EN/CEI 60601-1-11	
CEM	Conforme à EN/CEI 60601-1-2	
Étiquetage	Conforme à EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

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.

9 Nettoyage et désinfection



ATTENTION

- Ne pas utiliser le support et le renvoyer à votre service biomédical si une contamination reste visible sur le dispositif après nettoyage.
- Suivre les bonnes pratiques de désinfection et de nettoyage afin de limiter les risques de dégâts au support.
- Aucune opération de nettoyage ou de désinfection ne doit être effectuée lorsque le dispositif est connecté à l'alimentation secteur.

9.1 Agents de nettoyage ou de désinfection interdits

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

- trichloréthylène
- détergents abrasifs

9.2 Précautions

Nettoyer le support de pompe dès qu'il est contaminé par un écoulement de la tubulure ou par les médicaments, et au moins une fois par semaine. Après nettoyage, laisser sécher le support pendant environ 5 minutes avant de le rebrancher sur le secteur.

Le support doit être nettoyé après chaque utilisation sur un patient par du personnel infirmier ou du personnel infirmier assistant qualifié.

9.3 Produits de nettoyage et agents de désinfection recommandés

Chlorure de didécylidiméthylammonium (p. ex. WIP'Anios Excel d'Anios).

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

9.4 Directives et protocole de nettoyage et de désinfection



INFORMATIONS

- Ne pas plonger le support dans des liquides et ne pas laisser des liquides pénétrer dans le boîtier de l'appareil.
- Le support résiste aux produits de nettoyage recommandés.

9.4.1 Instructions de nettoyage

Conditions préalables

- Tous les 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 le support sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Pendant le nettoyage, ne pas retourner le support afin d'éviter toute infiltration de liquide.
3. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour éliminer toute salissure importante.
4. Essuyer soigneusement l'ensemble des surfaces exposées (boîtier, vis de la noix d'accrochage, zone de connexion, câble d'alimentation) du support en procédant de haut en bas.

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

5. Avec une lingette neuve, essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées. Un nettoyage minimum de 1 minute est recommandé (l'humidité doit être visible pendant 1 minute), jusqu'à ce que la totalité des matières organiques aient été dissoutes et éliminées.
6. Essuyer les câbles.
7. Laisser l'appareil sécher complètement à température ambiante.

9.4.2 Instructions de désinfection

Conditions préalables

- Le protocole de nettoyage a été appliqué.
- Tous les 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 le support précédemment nettoyé sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Pendant la désinfection, ne pas retourner le support afin d'éviter toute infiltration de liquide.
3. Utiliser des lingettes prêtes à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées du support, 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 l'appareil.
4. En utilisant une nouvelle lingette prête à l'emploi, répéter l'étape 3. S'assurer que le temps de contact minimum à chaque étape 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 les câbles.

10 Conditions de transport, de stockage et de recyclage

FR

10.1 Conditions de stockage et de transport

Avant le transport, débrancher et retirer le câble d'alimentation du support. Débrancher tous les autres câbles.

Vérifier que le câble d'alimentation et le câble du dispositif d'appel infirmier sont opérationnels après le transport.

Le support doit être utilisé dans les conditions de stockage et de transport spécifiées ci-dessous (voir *Environnement d'utilisation*) afin de garantir ses performances et d'éviter un dysfonctionnement du support.

10.2 Conservation

Vérifier que le support est stocké de manière appropriée afin d'éviter tout dysfonctionnement.



INFORMATIONS

- La zone de stockage doit être propre, rangée et conforme aux conditions de stockage mentionnées ci-dessus.
- Le support doit être manipulé avec précaution pendant le stockage.



ATTENTION

Le support doit être nettoyé et désinfecté avant stockage (voir *Nettoyage et désinfection*).

10.2.1 Préparation de l'appareil au stockage

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

1. Débrancher le câble d'alimentation et tous les autres câbles.
2. Retirer la pompe et le support du mât ou des rails.
3. Nettoyer le support (voir *Nettoyage et désinfection*).
4. Manipuler le support avec précaution et le stocker dans une zone conforme.

10.2.2 Installation de l'appareil après stockage



INFORMATIONS

- Nous vous recommandons de réaliser un protocole de vérification rapide (se référer à la NDU de la pompe, section Protocole de vérification rapide) lorsque l'appareil est installé après le transport, en cas de stockage prolongé ou avant de l'utiliser sur un nouveau patient.
- Afin de s'assurer que le dispositif d'appel infirmier fonctionne, nous recommandons d'appliquer le *Protocole de vérification rapide* du dispositif d'appel infirmier régulièrement après l'installation (en particulier avant l'utilisation sur un nouveau patient, après le nettoyage ou après le déplacement) et il est impératif qu'il soit réalisé par un personnel qualifié et dûment formé.

10.3 Recyclage et mise au rebut



Les appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément aux réglementations locales.

Pour des informations sur la réglementation relative au traitement des déchets, contacter le représentant Fresenius Kabi.

FR

11 Directives et déclaration du fabricant concernant la CEM



ATTENTION

- Le support est destiné à être utilisé avec la pompe à nutrition entérale Amika, Amika+ ou avec la pompe à perfusion ambulatoire Ambix nova dans l'environnement électromagnétique indiqué. Le client ou l'utilisateur devrait s'assurer qu'il est utilisé dans une tel environnement. Pour des informations au sujet de la conformité de la CE, consultez la NU de la pompe Amika, la NU d'Amika+ ou la NU d'Ambix nova, section Directives du Fabricant concernant la CE.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'autres équipements. Si une utilisation à proximité d'autres équipements est nécessaire, observer l'appareil afin d'assurer son fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.
- Une exposition prolongée aux rayons X peut endommager les composants électroniques de l'appareil. Veuillez consulter la NDU de la pompe pour les recommandations relatives à la sécurité d'utilisation dans de tels environnements.

12 Services

12.1 Garantie

12.1.1 Conditions générales de garantie

Fresenius Kabi garantit le support contre tout vice de pièces ou de fabrication durant la période définie par les conditions de vente, sauf pour les accessoires. Les accessoires peuvent être soumis à des conditions de garantie spécifiques. Contacter le représentant Fresenius Kabi pour plus d'informations.

12.2 Garantie limitée

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

- L'appareil doit avoir été utilisé conformément aux instructions fournies dans le présent guide d'utilisation et dans les autres documents d'accompagnement.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations liées au stockage, à la maintenance ou à de mauvaises manipulations.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non qualifiées.
- Le numéro de série de l'appareil ne doit pas avoir été modifié ou effacé.

FR



INFORMATIONS

- Si une ou plusieurs de ces conditions n'ont pas été respectées, Fresenius Kabi préparera une estimation des réparations couvrant les pièces et la main-d'œuvre requises.
- Lorsque l'appareil doit être renvoyé ou réparé, contacter le représentant Fresenius Kabi.

12.3 Conditions de maintenance



ATTENTION

- Le personnel qualifié doit être informé en cas de chute de l'appareil ou de dysfonctionnement. Dans ce cas, l'appareil ne doit pas être utilisé. Contacter le service biomédical ou Fresenius Kabi.
- En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces de rechange Fresenius Kabi.
- Aucune opération de maintenance ne doit être effectuée lorsque l'appareil est en service.

Durée de conservation du support : 10 ans.

12.4 Politique et règles relatives à la maintenance

Si l'appareil doit être envoyé pour maintenance, procéder comme suit :

1. Contacter Fresenius Kabi pour que l'emballage soit expédié à votre établissement.
2. Nettoyer et désinfecter l'appareil pour éviter les risques liés au personnel.
3. Emballer l'appareil dans l'emballage fourni.
4. Expédier l'appareil à Fresenius Kabi.

12.5 Notification d'incident grave

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Informations et coordonnées :

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Informations sur les commandes



ATTENTION

- Le support est compatible uniquement avec la gamme des pompes Amika, des pompes Amika+ et des pompes Ambix nova.
- Utiliser uniquement les accessoires recommandés de Fresenius Kabi.

Pour des informations concernant l'utilisation avec ces pompes ou pour toute autre information, contacter notre service Ventes.

Pour plus d'informations concernant les accessoires d'Amika / Amika+ / Ambix, consultez la NU de la pompe Amika, la NU de la pompe Anika+ et la NU de la pompe Ambix, section Informations de Commande.

FR

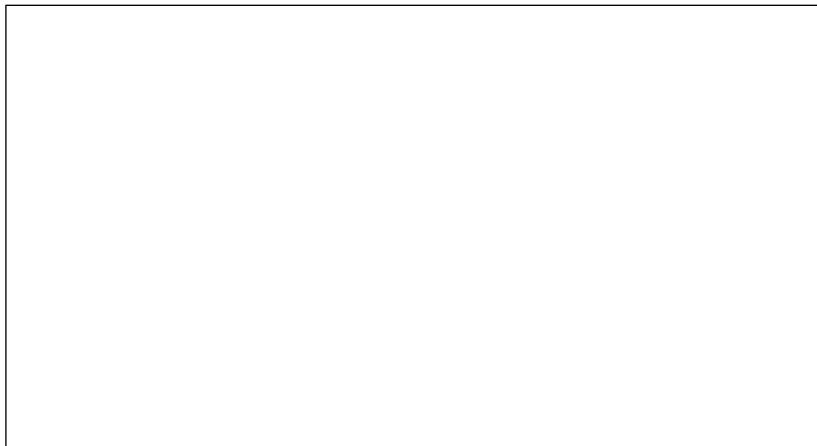
14 Glossaire

Terme	Description
°C	Degré Celsius
A	Ampère
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
cm	Centimètre
ECG	Électrocardiogramme
EEG	Électroencéphalogramme
H × L × P	Hauteur × Largeur × Profondeur
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IRM	Imagerie par résonance magnétique
kg	Kilogramme
LED	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
m	Mètre
mA	Milliampère

Marquage CE	Marque de Conformité Européenne
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Millimètre
PDMS	Système de gestion des données patient
V	Volt
Vac	Volt de courant alternatif
Vdc	Volt de courant continu
W	Watt

FR

Contacts locaux pour les services



FR

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.


























Fabriqué en Chine

Date de révision : Mars 2022

Référence : DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_FRA



Περιγραφές συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Δείκτης προστασίας από στερεά ξένα σώματα (> 2,5 mm) και στάλαξη υγρών
	Κατασκευαστής		Εξοπλισμός κατηγορίας II
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση		Αριθμός σειράς
	Αριθμός καταλόγου		Τερματικό - σύνδεσμος εισόδου
	Τερματικό - σύνδεσμος εξόδου		Εναλλασσόμενο ρεύμα (AC)
	Συνεχές ρεύμα (DC)		Σήμανση CE
	Εξάρτημα που υπάγεται σε διαδικασία ανακύκλωσης		Όρια υγρασίας
	Εύθραστο προϊόν - απαιτείται προσεκτικός χειρισμός		Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
	Αυτή η πλευρά προς τα επάνω		Γενικό σύμβολο για ανακυκλώσιμα υλικά
	Να διατηρείται στεγνό		Βάρος Ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος (kg)
	Όριο θερμοκρασίας		Όνομα και διεύθυνση της εγκατάστασης παραγωγής
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (GTIN) αναγνωριστικού προϊόντος (21) Αριθμός σειράς προϊόντος (11) Ημερομηνία κατασκευής (240) Κωδικός προϊόντος



Σύμβολο επισήμανσης προσοχής: Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτείται ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες που εφιστούν την προσοχή, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν είναι δυνατό να εμφανίζονται στην ίδια την ιατρική συσκευή.



Σύμβολο πληροφοριών: Συστάσεις που πρέπει να τηρηθούν.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Ανατρέξτε στην ενότητα «Περιβάλλον χρήσης» για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα όρια θερμοκρασίας, πίεσης και υγρασίας, καθώς και το υψόμετρο.
- Αυτές οι οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης στο διαδικτυο. Για περαιτέρω πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της αντλίας Amika, Amika+ ή Ambix πονα στον ιστότοπο <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Πίνακας περιεχομένων

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	187
1.1	Πεδίο εφαρμογής.....	187
1.2	Προβλεπόμενη χρήση.....	187
1.3	Περιβάλλον χρήσης.....	187
2	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	188
2.1	Ορισμός του συστήματος	188
2.2	Περιεχόμενο συσκευασίας.....	188
2.3	Περιγραφή βάσης	188
3	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΒΑΣΗΣ	189
3.1	Εγκατάσταση.....	189
3.2	Αφαίρεση.....	190
4	ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ NURSE CALL	190
4.1	Προδιαγραφές και χρήση	191
4.2	Σύνδεση στη βάση.....	191
5	ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΓΡΗΓΟΡΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ NURSE CALL	192
6	ΣΕΙΡΙΑΚΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ RS232	193
6.1	Επικοινωνία με το PDMS	193
6.2	Σύνδεση και αποσύνδεση καλωδίου USB συντήρησης.....	193
7	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	194
8	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	195
8.1	Τρόπος λειτουργίας.....	195
8.2	Προδιαγραφές τροφοδοσίας ρεύματος	195
8.3	Προδιαγραφές Nurse Call.....	195
8.4	Προδιαγραφές συνδέσμου σειριακής επικοινωνίας RS232	196
8.5	Διαστάσεις – Βάρος.....	196
8.6	Συμμόρφωση με πρότυπα.....	196
9	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	197
9.1	Απαγορευμένοι παράγοντες καθαρισμού ή απολύμανσης	197
9.2	Προφυλάξεις	197
9.3	Συνιστώμενοι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης	197
9.4	Οδηγίες και πρωτόκολλο καθαρισμού και απολύμανσης	197
10	ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ	199
10.1	Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	199
10.2	Αποθήκευση	199
10.3	Ανακύκλωση και απόρριψη	200

11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΜΣ	200
12 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ	200
12.1 Εγγύηση	200
12.2 Περιορισμένη εγγύηση	200
12.3 Απαιτήσεις συντήρησης	201
12.4 Πολιτική και κανόνες σέρβις	201
12.5 Κοινοποίηση σοβαρού περιστατικού	201
13 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ	202
14 ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΟΡΩΝ	202

1 Εισαγωγή

Το παρόν έγγραφο απευθύνεται:

Στους τελικούς χρήστες της συσκευής Amika/Amika+/Ambix nova με το παρελκόμενο Smart Holder COM (Έξυπνη βάση επικοινωνίας).

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για το Smart Holder COM που αναφέρεται ως «βάση». Η βάση είναι συμβατή με την αντλία εντερικής σίτισης Amika, την αντλία εντερικής σίτισης Amika+ και την αντλία έγχυσης περιπατητικής χρήσης Ambix nova, οι οποίες αναφέρονται ως «αντλίες» στις παρούσες οδηγίες χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες που ορίζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό ή να οδηγήσει σε τραυματισμό των ασθενών ή των χρηστών. Συγκεκριμένα τμήματα κειμένου επισημαίνονται με χρήση των συμβόλων που περιγράφονται στην ενότητα *Περιγραφές συμβόλων*.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Η βάση μπορεί να τοποθετηθεί σε εγκεκριμένο για αυτόν τον σκοπό στήριγμα, όπως στατώ, ράγα, κλίνη, αναπηρικό αμαξίδιο, τραπέζι και βάση τραπεζιού. Επιτρέπει την προσάρτηση της αντλίας με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η τοποθέτησή της με ασφάλεια.

Προορίζεται για την τροφοδοσία ρεύματος λειτουργίας και τη φόρτιση της μπαταρίας για την αντλία που είναι εγκατεστημένη στη βάση, όταν η βάση είναι συνδεδεμένη στην κεντρική τροφοδοσία ρεύματος.

Προορίζεται για τη σύνδεση μιας αντλίας σε ένα εξωτερικό σύστημα Nurse Call, για τη μετάδοση μιας κατάστασης συναγερμού της αντλίας.

Προορίζεται για τη σύνδεση μιας αντλίας με υπολογιστή για δραστηριότητες συντήρησης μέσω του λογισμικού Amika και Ambix nova Partner.

Προορίζεται για την εδραίωση της επικοινωνίας μεταξύ μιας αντλίας και ενός συστήματος PDMS (Σύστημα διαχείρισης δεδομένων ασθενούς) τρίτου μέρους.

1.2.1 Προβλεπόμενος πληθυσμός χρηστών

Η βάση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας, ασθενείς και οποιονδήποτε άλλο σχετικό χρήστη. Για να λάβετε τον οδηγό εκπαίδευσης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi.

1.3 Περιβάλλον χρήσης

Η βάση προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία, νοσηλευτικούς σταθμούς, οίκους ευγηρίας, τμήματα βιοϊατρικής και όποιους άλλους χώρους σχετίζονται με τεχνικές υπηρεσίες.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η βάση πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις προδιαγεγραμμένες συνθήκες λειτουργίας, αποθήκευσης και μεταφοράς που αναφέρονται ακολούθως.
- **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ:**
σε νοσοκομειακά οχήματα, ελικόπτερα και αεροσκάφη
σε περιβάλλοντα απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

	Λειτουργία	Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας	10 °C έως 40 °C	-20 °C έως +45 °C
Εύρος πίεσης	700 hPa έως 1060 hPa	500 hPa έως 1060 hPa
Εύρος υγρασίας	30% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση	10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο	Κάτω από 3000 m	-

2 Περιγραφή

2.1 Ορισμός του συστήματος

Για να διαμορφώσετε ένα ολοκληρωμένο σύστημα Amika/Amika+/Ambix nona, τοποθετήστε την αντλία Amika/Amika+/Ambix nona στη βάση.

2.2 Περιεχόμενο συσκευασίας

Η βάση παρέχεται με τα ακόλουθα:

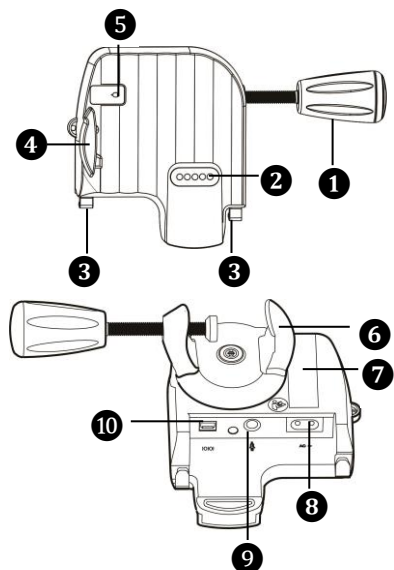
- Smart Holder COM
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Καλώδιο Nurse Call
- Έγγραφο χρήστη

Η συσκευασία αποτελείται από: ανακυκλωμένο χαρτόνι.

GR

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται επάνω στη συσκευασία περιγράφονται στην ενότητα *Περιγραφές συμβόλων*.

2.3 Περιγραφή βάσης



Υπόμνημα

- 1 Λαβή σφιγκτήρα
- 2 Ακίδες επαφής για τη σύνδεση αντλίας-βάσης
- 3 Υποδοχή
- 4 Γκρι μοχλός κλειδώματος
- 5 Φωτεινός δείκτης κεντρικής τροφοδοσίας ρεύματος
- 6 Σφιγκτήρας στατώ
- 7 Ετικέτα ταυτοποίησης βάσης
- 8 Υποδοχή καλωδίου τροφοδοσίας
- 9 Σύνδεσμος Nurse Call
- 10 Σύνδεσμος σειριακής επικοινωνίας RS232

Σημείωση: Η υποδοχή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη στερέωση καλωδίων που είναι συμβατά με τις διαστάσεις της υποδοχής.

3 Εγκατάσταση και αφαίρεση βάσης



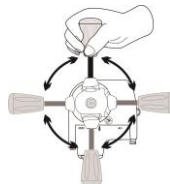
ΠΡΟΣΟΧΗ

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο στραγγαλισμού από καλώδια και σεντ, καθώς και στα μικρά εξαρτήματα που ενέχουν κίνδυνο κατάποσης ή εισπνοής.

3.1 Εγκατάσταση

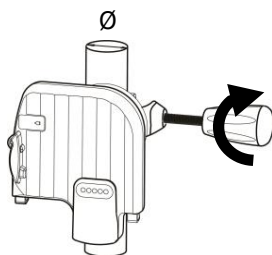
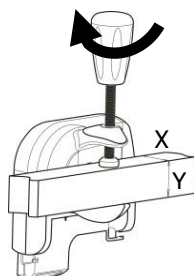
3.1.1 Χρήση του σφιγκτήρα στατώ

Η βάση μπορεί να προσαρτηθεί ελεύθερα, κατακόρυφα και οριζόντια. Γυρίστε τον σφιγκτήρα στατώ στην κατάλληλη θέση.



3.1.2 Τοποθέτηση της βάσης σε ράγα, στατώ, κλίση ή αναπηρικό αμαξίδιο

Βεβαιωθείτε ότι η βάση έχει τοποθετηθεί με τρόπο τέτοιο ώστε η θόνη να βρίσκεται στο κατάλληλο ύψος, διασφαλίζοντας την απαιτούμενη ορατότητα και τον σωστό προσανατολισμό ως προς την κατεύθυνση ανάγνωσης (οι ακίδες επαφής να βρίσκονται στην κάτω πλευρά).



X, Y ελάχ. = 10 mm

X, Y μέγ. = 35 mm

Ø ελάχ. = 8 mm

Ø μέγ. = 40 mm

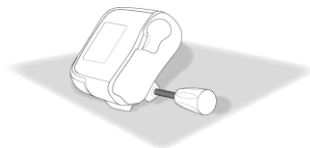
GR

Σφίξτε καλά τον σφιγκτήρα στατώ επάνω στο στατώ ή στη ράγα για να αποφύγετε τυχόν μετακίνηση της αντλίας.

Βεβαιωθείτε ότι η αντλία έχει στερεωθεί σταθερά και ότι έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια.

3.1.3 Τοποθέτηση της βάσης επάνω σε τραπέζι

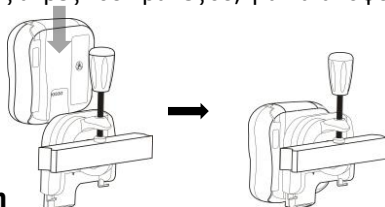
Η βάση μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα επίπεδο και οριζόντιο τραπέζι, όπως φαίνεται στην εικόνα.



Βεβαιωθείτε ότι η βάση δεν βρίσκεται κοντά στις άκρες του τραπεζιού, για να αποφύγετε τυχαία πτώση.

3.1.4 Τοποθέτηση της αντλίας

Σύρετε την αντλία προς τα κάτω έως ότου ο γκρι μοχλός κλειδώματος κλειδώσει στη σωστή θέση.



3.1.5 Ηλεκτρική σύνδεση και αποσύνδεση

ΠΡΟΣΟΧΗ

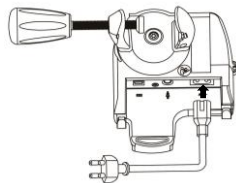


Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται με τη συσκευή. Το καλώδιο και η πρίζα τροφοδοσίας πρέπει να παραμένουν διαρκώς προσβάσιμα για να είναι δυνατή η διακοπή της τροφοδοσίας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει υποστεί ζημιά.

Για να φορτίσετε την μπαταρία της αντλίας ή να χρησιμοποιήσετε την αντλία με την κεντρική τροφοδοσία ρεύματος:

1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στη βάση.
2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα ηλεκτρικού δικτύου.
3. Για αποσύνδεση, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα ηλεκτρικού δικτύου και αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη βάση.

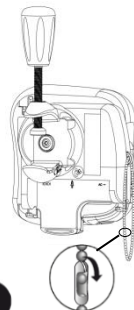


Η κεντρική τροφοδοσία ρεύματος επισημαίνεται από μια πράσινη λυχνία στον μπροστινό πίνακα της βάσης, καθώς και στον μπροστινό πίνακα (πληκτρολόγιο) της αντλίας.

Όταν το καλώδιο τροφοδοσίας αποσυνδέεται, ακούγεται ένα ηχητικό σήμα από την αντλία.

3.1.6 Προσάρτηση και αφαίρεση του γρήγορου οδηγού

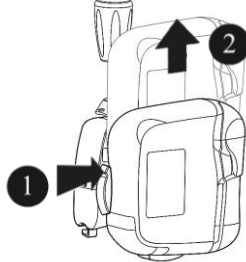
Ο γρήγορος οδηγός προσαρτάται και αφαιρείται εύκολα από τη βάση της αντλίας, όπως φαίνεται στη δεξιά εικόνα.



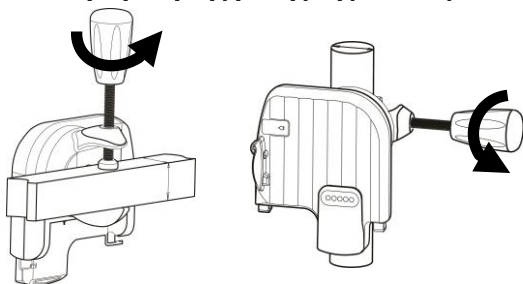
3.2 Αφαίρεση

3.2.1 Αφαίρεση της αντλίας από τη βάση της αντλίας

- 1 Πιέστε τον γκρι μοχλό κλειδώματος.
- 2 Τραβήξτε την αντλία προς τα επάνω.



3.2.2 Αφαίρεση της βάσης της αντλίας



4 Σύνδεση και αφαίρεση του Nurse Call

Η σύνδεση του Nurse Call είναι λειτουργική μόνο εφόσον ισχύουν τα εξής:

- η αντλία είναι εγκατεστημένη σωστά στη βάση,
- η βάση είναι συνδεδεμένη με το δίκτυο τροφοδοσίας ρεύματος,
- το καλώδιο Nurse Call είναι συνδεδεμένο σωστά.

Αν το Nurse Call δεν λειτουργεί, η κατάσταση συναγερμού της αντλίας δεν μεταδίδεται. Η διαθεσιμότητα και η τεχνική συμμόρφωση του συστήματος Nurse Call είναι ευθύνη του νοσοκομείου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



- Το καλώδιο Nurse Call παρέχεται με μια πλευρά χωρίς τερματικό, η οποία απαιτεί προσαρμογή σύμφωνα με ειδικές απαιτήσεις και εγκατάσταση όπως περιγράφεται ακολούθως.

- Κάθε σύνδεση και αποσύνδεση πρέπει να εκτελείται από πεπειραμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

4.1 Προδιαγραφές και χρήση

4.1.1 Προδιαγραφές καλωδίου Nurse Call

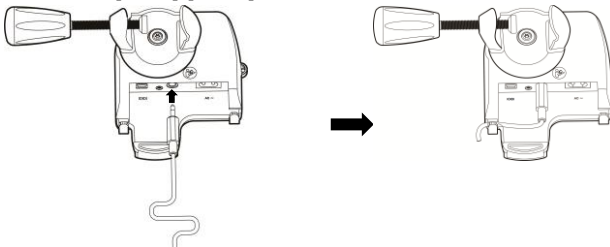
Μήκος συρμάτων = 5 cm, Συρρικνούμενος σωλήνας = 2 cm



Η πλευρά χωρίς τερματικό αποτελείται από 3 σύρματα, τα οποία είναι συνδεδεμένα στο σύστημα σήμανσης του Nurse Call:

- **R:** Επαφή σε αναμονή
- **T:** Επαφή λειτουργίας
- **C:** Κοινή επαφή

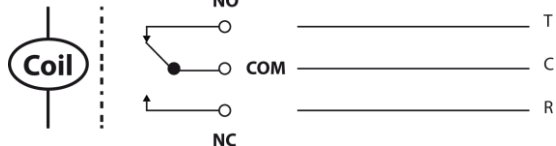
4.2 Σύνδεση στη βάση



- Συνδέστε την πλευρά με τερματικό του καλωδίου Nurse Call στον σύνδεσμο της βάσης του Nurse Call.
- Πιέστε το καλώδιο στη σχισμή που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό.
- Συνδέστε την πλευρά χωρίς τερματικό του καλωδίου Nurse Call στο σύστημα Nurse Call του νοσοκομείου, όπως περιγράφεται ακολούθως.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα Nurse Call είναι λειτουργικό, παράγοντας συναγερμούς. Ανατρέξτε στην ενότητα *Πρωτόκολλο γρήγορου ελέγχου του Nurse Call*. Βεβαιωθείτε ότι το σήμα συναγερμού της αντλίας μεταδίδεται στο συνδεδεμένο σύστημα Nurse Call.
- Για αποσύνδεση, αποσυνδέστε το καλώδιο Nurse Call.

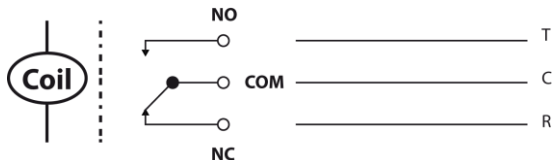
4.2.1 Ηλεκτρικά διαγράμματα του συστήματος Nurse Call

Χωρίς συναγερμούς αντλίας:



Λειτουργία συστήματος	Επαφή	Ηλεκτρική συνέχεια
<p>Η αντλία λειτουργεί χωρίς ενεργοποίηση συναγερμού</p> <p>Η αντλία είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ</p> <p>Δεν έχει εγκατασταθεί αντλία στη βάση</p> <p>Η αντλία πραγματοποιεί εκκίνηση</p>	C-T	C-COM-NO-T

Με συναγερμούς αντλίας:



Λειτουργία συστήματος	Επαφή	Ηλεκτρική συνέχεια
Η αντλία λειτουργεί με ενεργοποίηση συναγερμού Η αντλία λειτουργεί έχοντας ήδη λάβει πληροφορίες για συναγερμό	C-R	C-COM-NC-R

5 Πρωτόκολλο γρήγορου ελέγχου του Nurse Call

Το ακόλουθο πρωτόκολλο αποτελεί έναν οδηγό γρήγορου ελέγχου για τους χρήστες, που τους επιτρέπει να επιβεβαιώσουν τη συμπεριφορά της συσκευής σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης, καθώς και να διασφαλίσουν ότι το Nurse Call λειτουργεί.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Συνιστάται αυτό το πρωτόκολλο να εφαρμόζεται τακτικά μετά την εγκατάσταση (ιδίως πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή, μετά τον καθαρισμό ή μετά τη μετακίνηση) και πρέπει να εκτελείται από πεπειραμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

GR

Τοποθεσία	Όνομα θαλάμου:	Όνομα κλίνης:
Αριθμός σειράς του Smart Holder COM		

Περιγραφή δοκιμής	Αναμενόμενα αποτελέσματα	Συμμόρφωση	
		Συμμορφώνεται	Δεν συμμορφώνεται
Οπτική επιθεώρηση	Το καλώδιο Nurse Call, η βάση και το καλώδιο τροφοδοσίας δεν φέρουν καμία τροποποίηση ή ζημιά	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ελέγξτε τη σωστή προσαρμογή του καλωδίου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας και το καλώδιο Nurse Call είναι συνδεδεμένα και ότι λειτουργούν	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ενεργοποιήστε την αντλία και παραγάγετε έναν συναγερμό (π.χ.: θέστε σε λειτουργία την αντλία χωρίς να έχετε εγκαταστήσει κάποιο σετ παροχής)	Ένας οπτικός και ηχητικός συναγερμός εμφανίζεται στην αντλία	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Η λυχνία LED αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα στην αντλία	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Το σήμα συναγερμού της αντλίας μεταδίδεται στο συνδεδεμένο σύστημα Nurse Call	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Το παρεκκόμενο θεωρείται λειτουργικό MONO εφόσον
 ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΟΝΤΑΙ όλες οι δοκιμές.

Σημείωση: Εάν μία ή περισσότερες δοκιμές δεν συμμορφώνονται, επικοινωνήστε με τον

Όνομα και υπογραφή
χειριστή

Ημερομηνία: ___ / ___ / ___

6 Σειριακή επικοινωνία RS232

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



- Η σύνδεση σειριακής επικοινωνίας RS232 χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων συντήρησης με το λογισμικό Amika και Ambix nova Partner, καθώς και κατά την επικοινωνία με το PDMS.
- Κάθε σύνδεση και αποσύνδεση πρέπει να εκτελείται από πεπειραμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Όλες οι συσκευές IT (συμπεριλαμβανομένων υπολογιστών, κόμβων και διακοπών) εντός της περιοχής ασθενούς (<1,5 m) πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC/EN 60601-1 (ρεύμα διαρροής).
- Οι συσκευές IT που είναι συνδεδεμένες εκτός της περιοχής ασθενούς (>1,5 m) πρέπει να συμμορφώνονται τουλάχιστον με το πρότυπο IEC/EN 60950.
- Μην αποσυνδέετε τα καλώδια επικοινωνίας ενώ μεταδίδονται δεδομένα.

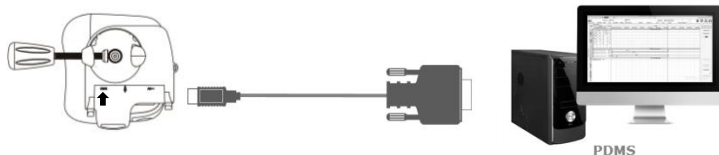
GR

6.1 Επικοινωνία με το PDMS

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



- Πριν συνδέσετε την αντλία με ένα νοσοκομειακό σύστημα πληροφοριών (PDMS), επικοινωνήστε με το τμήμα IT ή βιοϊατρικής.
- Η Fresenius Kabi δεν υποχρεούται να παρέχει καλώδιο σειριακής επικοινωνίας. Αν χρειάζεται, επικοινωνήστε με τον πάροχο PDMS για ένα καλώδιο σειριακής επικοινωνίας το οποίο θα συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του (DB9, USB...).
- Η σειριακή διεπαφή θα τεθεί αυτόματα σε λειτουργία μετά την εγκατάσταση και λειτουργία της αντλίας στο Smart Holder COM.



6.2 Σύνδεση και αποσύνδεση καλωδίου USB συντήρησης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



- Το καλώδιο συντήρησης USB χρησιμοποιείται μόνο για τη σύνδεση της αντλίας με το λογισμικό Amika και Ambix nova Partner για δραστηριότητες συντήρησης.
- Το καλώδιο USB συντήρησης δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία και πρέπει να το παραγγείλετε ξεχωριστά.
- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ τα καλώδια που συνιστά η Fresenius Kabi. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αντλίας, στην ενότητα Πληροφορίες

παραγγελίας.

- Πριν από οποιαδήποτε εργασία συντήρησης, η αντλία πρέπει να είναι απενεργοποιημένη και να μην είναι συνδεδεμένη στον ασθενή.
- Για τη διαμόρφωση του δικτύου πληροφορικής (IT) και τις τεχνικές προδιαγραφές, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης Amika και Ambix nova Partner (κωδ. 7125).



1. Συνδέστε το άκρο με τερματικό του καλωδίου USB συντήρησης στον σύνδεσμο σειριακής επικοινωνίας RS232 της βάσης.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου USB συντήρησης στον σύνδεσμο USB του υπολογιστή.
3. Ελέγξτε την κατάσταση σύνδεσης στον υπολογιστή.
4. Για αποσύνδεση, αποσυνδέστε το καλώδιο USB συντήρησης από την πλευρά της βάσης και από την πλευρά του υπολογιστή.

GR

7 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Η παρούσα ενότητα παρέχει πληροφορίες για την εκτέλεση ορισμένων πρώτων βημάτων για την αντιμετώπιση προβλημάτων της βάσης.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανά προβλήματα και την αντιμετώπισή τους, ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο της αντλίας ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi.

Περιγραφή προβλημάτων	Συνιστώμενες ενέργειες
Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν μπορεί να συνδεθεί ή να αποσυνδεθεί από τη βάση	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε την υποδοχή του καλωδίου τροφοδοσίας στη βάση• Ελέγξτε τον σύνδεσμο του καλωδίου τροφοδοσίας• Συμβουλευτείτε το τεχνικό εγχειρίδιο• Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi
Ο φωτεινός δείκτης κεντρικής τροφοδοσίας ρεύματος δεν λειτουργεί	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας• Ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας• Συμβουλευτείτε το τεχνικό εγχειρίδιο• Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi
Η βάση δεν μπορεί να εγκατασταθεί στη θέση της	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε τη θέση εγκατάστασης• Ελέγξτε τον σφιγκτήρα στατώ• Συμβουλευτείτε το τεχνικό εγχειρίδιο• Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi

Το καλώδιο Nurse Call δεν μπορεί να συνδεθεί ή να αποσυνδεθεί από τη βάση	<ul style="list-style-type: none"> ● Ελέγξτε τον σύνδεσμο του καλωδίου ● Συμβουλευτείτε το τεχνικό εγχειρίδιο της αντλίας ● Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi
Το σύστημα Nurse Call δεν αναπαράγει τους συναγερμούς της αντλίας	<ul style="list-style-type: none"> ● Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου Nurse Call ● Βεβαιωθείτε ότι η βάση είναι συνδεδεμένη με το κεντρικό δίκτυο τροφοδοσίας ρεύματος ● Ελέγξτε τους συνδέσμους της αντλίας και της βάσης ● Συμβουλευτείτε το τεχνικό εγχειρίδιο της αντλίας ● Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi
Η σύνδεση PDMS ή USB δεν λειτουργεί	<ul style="list-style-type: none"> ● Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου επικοινωνίας ● Ελέγξτε το καλώδιο επικοινωνίας ● Βεβαιωθείτε ότι η βάση είναι συνδεδεμένη με την κεντρική τροφοδοσία ρεύματος ● Ελέγξτε τους συνδέσμους της αντλίας και της βάσης ● Συμβουλευτείτε το τεχνικό εγχειρίδιο της αντλίας ● Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi

8 Τεχνικές πληροφορίες

8.1 Τρόπος λειτουργίας

Η βάση είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή και ο τρόπος λειτουργίας είναι συνεχής.

8.2 Προδιαγραφές τροφοδοσίας ρεύματος

Το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να συνδέεται απευθείας στην πρίζα του ηλεκτρικού δικτύου.

Προστασία από ηλεκτροπληξία: κατηγορία II

Είσοδος βάσης	Τάση εισόδου AC: 100–240 Vac Συχνότητα εισόδου AC: 50/60 Hz Ρεύμα εισόδου AC: 110 mA–205 mA
Έξοδος βάσης	9 Vdc ± 5%/9 W (μέγιστο φορτίο)
Μήκος καλωδίου τροφοδοσίας	Περίπου 2 m (εκτός από το βύσμα τύπου M που είναι περίπου 3 m)

8.3 Προδιαγραφές Nurse Call

Προδιαγραφές συνδέσμου Nurse Call:

Είσοδος/έξοδος	24 Vdc SELV (Εξαιρετικά χαμηλή τάση ασφαλείας)/0,5 A μέγιστο 24 Vac/0,5 A μέγιστο 24 Vac/0,5 A μέγιστο
Ηλεκτρική μόνωση	Μόνωση 1,5 kV

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληροί το συνδεδεμένο σύστημα Nurse Call:

Προδιαγραφές συστήματος Nurse Call	Ελάχιστη απαίτηση
Τύπος συστήματος	Ηλεκτρικό αναλογικό σύστημα.
Συμβατότητα	Συμβατό με επαφές 3 συρμάτων. Τύπος ασφάλειας, Ξηρές επαφές επαφή σε αναμονή / επαφή λειτουργίας – επιλογή θετικής / αρνητικής πολικότητας.
Μέγιστη ισχύς	DC 24 V – 0,5 A μέγιστο ή AC 24 V – 0,5 A μέγιστο.
Ηλεκτρική μόνωση	Μόνωση 1,5 kV.
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/EN 60601-1 (ρεύμα διαρροής).

8.4 Προδιαγραφές συνδέσμου σειριακής επικοινωνίας RS232

Είσοδος/έξοδος	Σήμα RS232
Ηλεκτρική μόνωση	Μόνωση 1,5 kV
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/EN 60601-1 (ρεύμα διαρροής)



ΠΡΟΣΟΧΗ



- Αυτός ο σύνδεσμος χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς επικοινωνίας δεδομένων και συντήρησης. Η ακατάλληλη χρήση του συνδέσμου σειριακής επικοινωνίας RS232 μπορεί να προκαλέσει αδυναμία πραγματοποίησης συντήρησης ή επικοινωνίας δεδομένων.

GR

8.5 Διαστάσεις – Βάρος

	Βάρος	Διαστάσεις (Υ × Π × Β)
Βάση	~ 0,45 kg	Περ. 132 mm × 118 mm × 46 mm (χωρίς τον σφιγκτήρα στατώ)
Καλώδιο Nurse Call	~ 0,05 kg	Μήκος: περίπου 2 m
Συσκευασία	~ 0,20 kg	-

8.6 Συμμόρφωση με πρότυπα

CE	Συμμορφώνεται με Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	Προστασία από την υγρασία: Βάση: IP32 (προστασία από στάλαξη)
Ασφάλεια ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού	Συμμορφώνεται με EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από ανιδρωση
ΗΜΣ	Συμμορφώνεται με EN/IEC 60601-1-2	
Επισήμανση	Συμμορφώνεται με EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	 Εξοπλισμός κατηγορίας II

Σημείωση: Ο πλήρης κατάλογος των ισχυόντων προτύπων είναι διαθέσιμος κατόπιν αιτήματος. Η συσκευή προστατεύεται από το ρεύμα διαρροής και δεν προκαλεί παρεμβολές σε συσκευές ΗΚΓ και ΗΕΓ.

9 Καθαρισμός και απολύμανση



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην χρησιμοποιήσετε τη βάση και επιστρέψτε τη συσκευή στο τμήμα βιοϊατρικής, εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στη συσκευή μετά τον καθαρισμό.
- Ακολουθείτε τις ορθές πρακτικές απολύμανσης και καθαρισμού ώστε να περιοριστούν οι κίνδυνοι πρόκλησης ζημιάς στη βάση.
- Δεν πρέπει να εκτελούνται δραστηριότητες καθαρισμού ή απολύμανσης όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο κεντρικό δίκτυο τροφοδοσίας ρεύματος.

9.1 Απαγορευμένοι παράγοντες καθαρισμού ή απολύμανσης

Μην χρησιμοποιείτε παράγοντες καθαρισμού ή απολύμανσης που περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες, καθώς πρόκειται για επιθετικούς παράγοντες που μπορούν να καταστρέψουν τα πλαστικά μέρη της συσκευής και να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής:

- τριχλωροαιθυλένιο
- αποξεστικά απορρυπαντικά

9.2 Προφυλάξεις

Καθαρίζετε τη βάση μόλις λερωθεί με υγρό από τον σωλήνα σίτισης ή κάποιο φάρμακο και τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Μετά τον καθαρισμό, η βάση πρέπει να στεγνώσει για 5 λεπτά περίπου πριν συνδεθεί ξανά στο ηλεκτρικό δίκτυο.

Η βάση πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση σε ασθενή από εκπαιδευμένο νοσηλευτή ή βοηθό νοσηλευτή.

9.3 Συνιστώμενοι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης

Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο (παράδειγμα: Wip'Anios Excel της Anios).

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το αρμόδιο τμήμα που είναι υπεύθυνο για τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης της εγκατάστασής σας.

9.4 Οδηγίες και πρωτόκολλο καθαρισμού και απολύμανσης



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Μην βυθίζετε τη βάση σε υγρά και μην αφήνετε υγρά να εισχωρούν στο περίβλημα της συσκευής.
- Η βάση είναι ανθεκτική στους συνιστώμενους παράγοντες καθαρισμού.

9.4.1 Οδηγίες καθαρισμού

Προϋποθέσεις

- Όλα τα καλώδια είναι αποσυνδεδεμένα.
- Η αντλία είναι αποσυνδεδεμένη από τη βάση.
- Ο ατμοσφαιρικός αέρας είναι σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C έως 25 °C).
- Ο χειριστής φορά κατάλληλα μέσα προστασίας.

Πρωτόκολλο

1. Τοποθετήστε τη βάση σε καθαρή επιφάνεια ή υπόστρωμα μίας χρήσης.
2. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, μην αναποδογυρίζετε τη βάση, ώστε να αποφευχθεί η εισροή υγρού.
3. Χρησιμοποιήστε μαντιλάκι έτοιμο προς χρήση για να αφαιρέσετε τυχόν εμφανείς ρύπους.
4. Καθαρίστε σχολαστικά όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες (περιβλήμα, βίδα σφιγκτήρα στατώ, περιοχή σύνδεσης, καλώδια κ.λπ.) της βάσης, από το επάνω έως το κάτω μέρος.

Συνιστάται καθαρισμός για τουλάχιστον 1 λεπτό (αφήστε την να παραμείνει ορατά υγρή για 1 λεπτό), μέχρι να διαλυθεί και να απομακρυνθεί όλη η οργανική ύλη. Μην αφήνετε να τρέχουν, να διαρρέουν ή να στάζουν υγρά στο περιβλήμα της βάσης. Χρησιμοποιήστε βαμβάκι για να καθαρίσετε τις ακίδες επαφής.

5. Με ένα καινούργιο, έτοιμο για χρήση μαντιλάκι, καθαρίστε ενδελεχώς όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες. Συνιστάται καθαρισμός για τουλάχιστον 1 λεπτό (αφήστε την να παραμείνει ορατά υγρή για 1 λεπτό), μέχρι να διαλυθεί και να απομακρυνθεί όλη η οργανική ύλη.
6. Σκουπίστε τα καλώδια.
7. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει εντελώς σε θερμοκρασία δωματίου.

9.4.2 Οδηγίες απολύμανσης

Προϋποθέσεις

- Έχει εκτελεστεί το πρωτόκολλο καθαρισμού.
- Όλα τα καλώδια είναι αποσυνδεδεμένα.
- Η αντλία είναι αποσυνδεδεμένη από τη βάση.
- Ο ατμοσφαιρικός αέρας είναι σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C έως 25 °C).
- Ο χειριστής φορά κατάλληλα μέσα προστασίας.

Πρωτόκολλο

1. Τοποθετήστε τη βάση που καθαρίσατε προηγουμένως επάνω σε καθαρή επιφάνεια ή υπόστρωμα μίας χρήσης.
2. Κατά τη διάρκεια της απολύμανσης, μην αναποδογυρίζετε τη βάση, ώστε να αποφευχθεί η εισροή υγρού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα έτοιμο προς χρήση μαντιλάκι για να καθαρίσετε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες της βάσης φροντίζοντας να καλύψετε όλες τις ρωγμές, σχισμές και δυσπρόσιτες περιοχές. Μην αφήνετε να τρέχουν, να διαρρέουν ή να στάζουν υγρά στο περιβλήμα της βάσης.
4. Με ένα καινούργιο, έτοιμο για χρήση μαντιλάκι, επαναλάβετε τα βήματα μέχρι το βήμα 3. Για βακτηριοκτόνο δράση, βεβαιωθείτε ότι ο ελάχιστος χρόνος επαφής για κάθε βήμα είναι 3 λεπτά (η επιφάνεια παραμένει ορατά υγρή για 3 λεπτά). Τηρήστε τον ενδεδειγμένο χρόνο επαφής, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή, για την απαιτούμενη βακτηριοκτόνο δράση.
5. Σκουπίστε τα καλώδια.

10 Συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και ανακύκλωσης

10.1 Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Πριν από τη μεταφορά, αποσυνδέστε και αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη βάση.

Αποσυνδέστε όλα τα άλλα καλώδια.

Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας και το καλώδιο Nurse Call λειτουργούν μετά τη μεταφορά.

Η βάση θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις προδιαγεγραμμένες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς (ανατρέξτε στην ενότητα *Περιβάλλον χρήσης*), ώστε να διασφαλιστεί ότι η απόδοση της βάσης είναι η βέλτιστη δυνατή και να αποφευχθεί τυχόν δυσλειτουργία της.

10.2 Αποθήκευση

Βεβαιωθείτε ότι η αποθήκευση της βάσης γίνεται με τρόπο που δεν θα επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία της.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Ο χώρος αποθήκευσης πρέπει να είναι καθαρός, οργανωμένος και συμμορφούμενος με τις συνθήκες αποθήκευσης που αναφέρονται παραπάνω.
- Κατά την αποθήκευση, ο χειρισμός της βάσης πρέπει να γίνεται με προσοχή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την αποθήκευση, πρέπει να πραγματοποιείται καθαρισμός και απολύμανση της βάσης (ανατρέξτε την ενότητα *Καθαρισμός και απολύμανση*).

10.2.1 Προετοιμασία της συσκευής για αποθήκευση

Για να προετοιμάσετε τη συσκευή για αποθήκευση, κάντε τα εξής:

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και όλα τα άλλα καλώδια.
2. Αφαιρέστε την αντλία και τη βάση από το στατώ ή τις ράγες.
3. Καθαρίστε τη βάση (ανατρέξτε στην ενότητα *Καθαρισμός και απολύμανση*).
4. Χειριστείτε τη βάση με προσοχή και αποθηκεύστε την σε κατάλληλο χώρο.


10.2.2 Εγκατάσταση της συσκευής μετά από αποθήκευση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



- Συνιστούμε την εφαρμογή ενός πρωτοκόλλου γρήγορου ελέγχου (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αντλίας) όταν γίνεται εγκατάσταση της συσκευής μετά από μεταφορά, σε περίπτωση μακρόχρονης αποθήκευσης ή πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή.
- Για να διασφαλιστεί ότι το Nurse Call λειτουργεί, συνιστάται το *Πρωτόκολλο γρήγορου ελέγχου του Nurse Call* να εφαρμόζεται τακτικά μετά την εγκατάσταση (ιδίως πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή, μετά τον καθαρισμό ή μετά τη μετακίνηση) και πρέπει να εκτελείται από πεπειραμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

10.3 Ανακύκλωση και απόρριψη

 Δεν επιτρέπεται η απόρριψη συσκευών που φέρουν αυτήν την ετικέτα, μαζί με τα κοινά απόβλητα. Πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους κανονισμούς επεξεργασίας αποβλήτων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi.

11 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή σχετικά με την ΗΜΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η βάση προορίζεται για χρήση με την αντλία εντερικής σίτισης Amika, Amika+ ή την αντλία έγχυσης περιπατητικής χρήσης Ambix nova στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται. Ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ΗΜΣ, ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή σχετικά με την ΗΜΣ» των οδηγιών χρήσης της αντλίας Amika, της αντλίας Amika+ ή της αντλίας Ambix nova.
- Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό. Εάν απαιτείται η χρήση παρακείμενου εξοπλισμού, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Η παρατεταμένη έκθεση σε περιβάλλοντα ακτίνων Χ μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα της συσκευής. Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης της αντλίας για συστάσεις όσον αφορά την ασφαλή χρήση σε τέτοια περιβάλλοντα.

GR

12 Υπηρεσίες

12.1 Εγγύηση

12.1.1 Γενικοί όροι εγγύησης

Η Fresenius Kabi εγγυάται ότι η βάση δεν θα παρουσιάσει προβλήματα λόγω ελαττωματικών υλικών ή κακοτεχνίας κατά τη διάρκεια που ορίζεται από τους αποδεκτούς όρους πώλησής του, εξαιρουμένων των παρελκομένων. Για τα παρελκόμενα μπορεί να ισχύουν ειδικοί όροι εγγύησης. Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi.

12.2 Περιορισμένη εγγύηση

Για να ισχύει η εγγύηση υλικών και εργασίας από τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Fresenius Kabi, θα πρέπει να ικανοποιούνται οι ακόλουθες συνθήκες:

- Η συσκευή πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης και των συνοδευτικών εντύπων.
- Η συσκευή δεν πρέπει να έχει υποστεί ζημιά κατά την αποθήκευσή της ή τη στιγμή της επισκευής της και δεν πρέπει να εμφανίζει ενδείξεις ακατάλληλου χειρισμού.
- Η συσκευή δεν πρέπει να έχει επισκευαστεί ή υποστεί τροποποίηση από μη ειδικευμένο προσωπικό.
- Ο αριθμός σειράς δεν πρέπει να έχει τροποποιηθεί, μεταβληθεί ή αφαιρεθεί.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Σε περίπτωση παραβίασης μίας ή περισσότερων από αυτές τις συνθήκες, η Fresenius Kabi θα σας υποβάλει ενδεικτική προσφορά για την επισκευή της συσκευής που θα καλύπτει το κόστος των ανταλλακτικών και της εργασίας που απαιτούνται.
- Εάν απαιτείται επιστροφή ή/και επισκευή της συσκευής, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi.

12.3 Απαιτήσεις συντήρησης



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το πιστοποιημένο προσωπικό πρέπει να ενημερώνεται σε περίπτωση πτώσης της συσκευής ή παρουσίας τυχόν δυσλειτουργιών. Στην περίπτωση αυτή, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή. Επικοινωνήστε με το τμήμα βιοϊατρικής ή τη Fresenius Kabi.
- Όταν αντικαθιστάτε εξαρτήματα της συσκευής, χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά της Fresenius Kabi.
- Δεν απαιτείται καμία ενέργεια συντήρησης όταν η συσκευή χρησιμοποιείται.

Διάρκεια ζωής βάσης: 10 έτη.

GR

12.4 Πολιτική και κανόνες σέρβις

Εάν η συσκευή πρέπει να σταλεί για σέρβις, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Επικοινωνήστε με τη Fresenius Kabi για να αποσταλεί ειδική συσκευασία στις εγκαταστάσεις σας.
2. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή, ώστε να αποφύγετε τον κίνδυνο πρόκλησης ενδεχόμενων βλαβερών επιπτώσεων ή επικίνδυνων καταστάσεων για το προσωπικό.
3. Συσκευάστε τη συσκευή στην παρεχόμενη συσκευασία.
4. Αποστείλετε τη συσκευή στη Fresenius Kabi.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Η Fresenius Kabi δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια της συσκευής ή πρόκληση ζημιάς σε αυτήν κατά τη μεταφορά.
- Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το σέρβις ή τη χρήση της συσκευής, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της εταιρείας μας.

12.5 Κοινοποίηση σοβαρού περιστατικού

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει και σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

Πληροφορίες και στοιχεία επικοινωνίας:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Πληροφορίες παραγγελίας



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η βάση είναι συμβατή μόνο με τη σειρά αντλιών Amika, Amika+ και Ambix nova.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα παρελκόμενα από τη Fresenius Kabi.

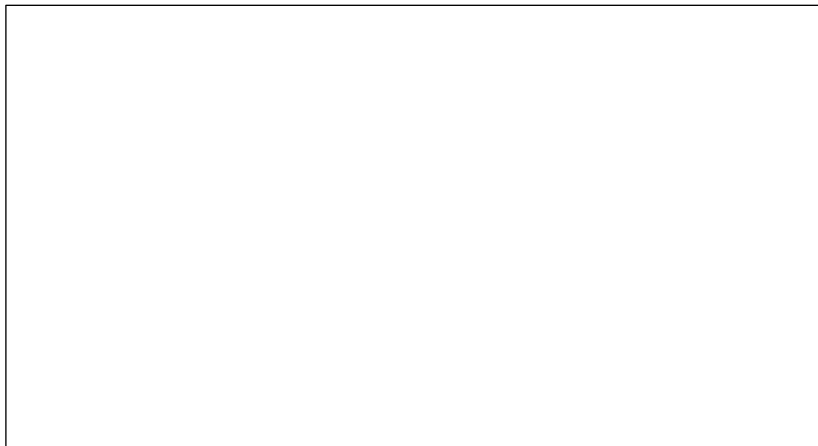
Για τη λειτουργία αυτών των αντλιών ή για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία, επικοινωνήστε με το τμήμα πωλήσεων της εταιρείας μας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα παρελκόμενα Amika/Amika+/Ambix nova, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες παραγγελίας» των οδηγιών χρήσης της αντλίας Amika, Amika+ και Ambix nova.

14 Γλωσσάρι όρων

Όρος	Περιγραφή
°C	Βαθμός Κελσίου
A	Αμπέρ
cm	Εκατοστά
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
kg	Κιλό
LED	Δίοδος εκπομπής φωτός
m	Μέτρα
mA	Milliampere
mm	Χιλιοστά
MRI	Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού
PDMS	Σύστημα διαχείρισης δεδομένων ασθενούς
V	Volt
Vac	Volt εναλλασσόμενου ρεύματος
Vdc	Volt συνεχούς ρεύματος
W	Watt
Ελάχ.	Ελάχιστο
HEΓ	Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα
HKΓ	Ηλεκτροκαρδιογράφημα
ΗΜΣ	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
Μέγ.	Μέγιστο
Σήμανση CE	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης
Υ × Π × Β	Ύψος × Πλάτος × Βάθος

Τοπικοί υπεύθυνοι επικοινωνίας για σέρβις



GR

Αυτό το έγγραφο μπορεί να περιέχει ανακρίβειες ή τυπογραφικά λάθη. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να γίνουν αλλαγές, οι οποίες θα ενσωματωθούν σε μελλοντικές εκδόσεις. Λόγω των διαρκών αλλαγών των προτύπων, της νομοθεσίας και των υλικών, τα χαρακτηριστικά που υποδεικνύονται στο κείμενο και τις εικόνες του παρόντος εγγράφου ισχύουν μόνο για τη συσκευή που συνοδεύουν.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή του παρόντος εγγράφου στο σύνολό του ή εν μέρει χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση της Fresenius Kabi.


























Κατασκευάζεται στην Κίνα

Ημερομηνία αναθεώρησης: Μάρτιος 2022

Αριθμός αναφοράς: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_ELL



Opis simbola

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Medicinski uređaj		Jedinstveni identifikator uređaja
	Vidjeti upute za uporabu		Indeks zaštite od krutih stranih tijela (> 2,5 m) i istjecanja tekućina
	Proizvođač		Oprema razreda II
	Primijenjeni dio za zaštitu od defibrilacije tip CF		Serijski broj
	Kataloški broj		Ulazni priključak - konektor
	Izlazni priključak - konektor		Izmjenična struja (AC)
	Istosmjerna struja (DC)		CE oznaka
	Dijelovi uključeni u proces recikliranja		Ograničenje vlažnosti
	Lomljivo, rukovati oprezno		Ograničenje atmosferskog tlaka
	ovom stranom prema gore		Opći simbol za materijal koji se može reciklirati
	Čuvati na suhom		Težina medicinskog električnog sustava (kg)
	Ograničenje temperature		Naziv i adresa proizvodnog pogona
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Identifikator proizvoda GTIN (21) Serijski broj proizvoda (11) Datum proizvodnje (240) Reference proizvoda



Simbol upozorenja: Označava da je potrebno vidjeti upute za uporabu radi važnih informacija u pogledu upozorenja i mjera opreza koje zbog raznih razloga ne mogu biti navedene na samom medicinskom uređaju.



Simbol informacija: Preporuke koje treba slijediti.



INFORMACIJE

- Za dodatne informacije o temperaturi, ograničenju tlaka i temperature te nadmorskoj visini vidjeti odjeljak Okruženje uporabe.
- Ove upute za upotrebu dostupne su i na internetu. Za više informacija vidjeti Upute za uporabu za pumpu Amika, Amika+ ili Ambix nova na <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Sadržaj

1	UVOD	207
1.1	Područje primjene.....	207
1.2	Namjena	207
1.3	Okruženje uporabe	207
2	OPIS	208
2.1	Definicija sustava.....	208
2.2	Sadržaj pakiranja	208
2.3	Opis držača	208
3	POSTAVLJANJE I UKLANJANJE DRŽAČA	209
3.1	Postavljanje	209
3.2	Uklanjanje.....	210
4	SPAJANJE I UKLANJANJE SUSTAVA ZA POZIVANJE MEDICINSKE SESTRE	210
4.1	Specifikacije i uporaba.....	211
4.2	Veza s držačem	211
5	PROTOKOL ZA BRZU PROVJERU FUNKCIJE ZA POZIVANJE MEDICINSKE SESTRE	212
6	RS232 ZA SERIJSKU KOMUNIKACIJU	213
6.1	Komunikacija sa sustavom PDMS	214
6.2	Spajanje i uklanjanje USB kabela za održavanje.....	214
7	UKLANJANJE POTEŠKOĆA	215
8	TEHNIČKI PODACI	216
8.1	Način rada	216
8.2	Specifikacije napajanja električne mreže	216
8.3	Specifikacije za pozivanje medicinske sestre	216
8.4	Specifikacije konektora RS232 za serijsku komunikaciju.....	216
8.5	Dimenzije – Težina	217
8.6	Usklađenost sa standardima	217
9	ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE	217
9.1	Zabranjena sredstva za čišćenja i dezinficiranje	218
9.2	Mjere opreza	218
9.3	Preporučena sredstva za čišćenja i dezinficiranje	218
9.4	Smjernice i postupak čišćenja i dezinficiranja.....	218
10	UVJETI PRIJENOSA, SKLADIŠTENJA I RECIKLIRANJA	219
10.1	Uvjeti skladištenja i prijenosa	219
10.2	Skladištenje.....	219
10.3	Recikliranje i odlaganje	220

11	SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI	220
12	USLUGE	221
12.1	Jamstvo	221
12.2	Ograničeno jamstvo	221
12.3	Zahtjevi za održavanje	221
12.4	Politika i pravila usluga	221
12.5	Obavijest o ozbiljnom incidentu	222
13	INFORMACIJE O NARUČIVANJU	222
14	RJEČNIK POJMOVA	223

1 Uvod

Ovaj je dokument namijenjen:

krajnjim korisnicima pumpe Amika / Amika+ / Ambix nova sa Smart Holder COM (Pametni držač COM).

1.1 Područje primjene

Ove upute za uporabu odnose se na pametni držač Smart Holder COM (držač). Držač je kompatibilan s pumpom za enteralnu prehranu Amika, pumpom za enteralnu prehranu Amika+ i ambulantnom infuzijskom pumpom Ambix nova, koje se u ovim uputama za upotrebu nazivaju pumpom.



OPREZ

Potrebno je slijediti upute navedene u ovim Uputama za uporabu. Nepoštivanje uputa može dovesti do oštećenja opreme, ozljede pacijenata ili korisnika. Određeni dijelovi teksta označeni su upotrebom simbola opisanih u odjeljku *Opis simbola*.

1.2 Namjena

Držač može biti postavljen na odgovarajući oslonac kao što su stup, ograda, krevet, invalidska kolica, stol i stolni nosač. Omogućuje sigurno pričvršćivanje pumpe.

Držač je namijenjen za napajanje i punjenje baterije postavljene pumpe kada je spojen na električnu mrežu.

Namijenjen je za spajanje pumpe na vanjski sustav za pozivanje medicinske sestre radi prijenosa stanja alarma pumpe.

Namijenjen je za spajanje pumpe na računalo za servisiranje putem softvera Amika and Ambix nova Partner.

Namijenjen je za komunikaciju između pumpe i sustava PDMS (sustavi za upravljanje podacima o pacijentima) drugih proizvođača.

1.2.1 Predviđeni korisnici

Držač smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici, pacijenti i drugi odgovarajući korisnici. Obratite se svojem prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi za upute o obuci.

1.3 Okruženje uporabe

Držač je namijenjen uporabi u bolnicama, stacionarima za njegu, domovima, biomedicinskim uredima i drugim područjima koja se odnose na stručnu službu.



OPREZ

- Držač je potrebno upotrebljavati u skladu s uvjetima rada, skladištenja i prijenosa navedenima u nastavku.
- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI . u kolima hitne pomoći, helikopteru i zrakoplovu u područjima magnetske rezonance

	Rad	Skладиštenje i prijenos
Temperaturni raspon	od 10 °C do 40 °C	od -20 °C do +45 °C
Tlak	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 hPa do 1060 hPa
Vlažnost	od 30 % do 85 %, bez kondenzacije	od 10 % do 90 %, bez kondenzacije
Nadmorska visina	Do 3000 m	-

2 Opis

2.1 Definicija sustava

Pumpu Amika / Amika+ / Ambix nova postavite na držač za formiranje integriranog Amika / Amika+ / Ambix nova sustava.

2.2 Sadržaj pakiranja

Držač se isporučuje sa sljedećim dijelovima:

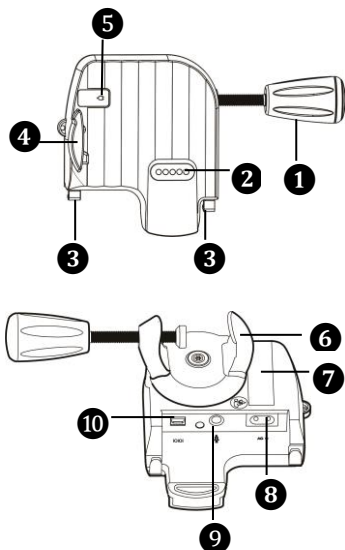
- Smart Holder COM
- kabel napajanja
- kabel za pozivanje medicinske sestre
- korisnička dokumentacija

HR

Ambalaža sastavljena od: recikliranog kartona.

Simboli na ambalaži opisani su u odjeljku *Opis simbola*.

2.3 Opis držača



Legenda

- ① Ručica za stezanje
- ② Kontaktni zatici za spajanje pumpe s držačem
- ③ Utor
- ④ Siva ručka za blokiranje
- ⑤ Svjetlosni indikator napajanja električne mreže
- ⑥ Stupna stezaljka
- ⑦ Identifikacijska oznaka držača
- ⑧ Ulaz kabela napajanja
- ⑨ Konektor za pozivanje medicinske sestre
- ⑩ Konektor RS232 za serijsku komunikaciju

Napomena: Utor se može koristiti za pričvršćivanje kabela kompatibilnih s njegovom dimenzijom.

3 Postavljanje i uklanjanje držača



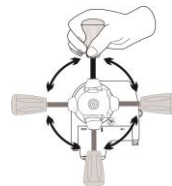
OPREZ

Posebnu pozornost obratite na opasnost od gušenja kabelima i kompletima na te sitne dijelove koji se mogu progutati ili udahnuti.

3.1 Postavljanje

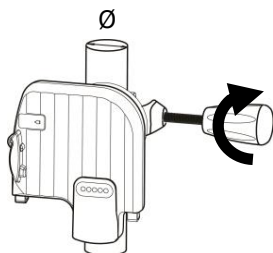
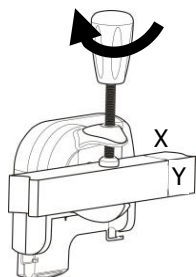
3.1.1 Uporaba stupne stezaljke

Držač se može postaviti univerzalno, okomito i vodoravno. Postavite stupnu stezaljku u odgovarajući položaj.



3.1.2 Postavljanje držača na ogradu, stup, krevet ili invalidska kolica

Držač mora biti postavljen na način da se zaslon nalazi na prikladnoj visini kako bi se osigurali dobra vidljivost i položaj za čitanje (kontaktne zaticke nalaze se na dnu).



X, Y min = 10 mm
X, Y max = 35 mm

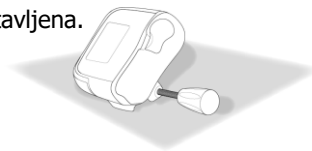
Ø min = 8 mm
Ø max = 40 mm

Stupnu stezaljku snažno pričvrstite na stup ili ogradu kako biste spriječili pomicanje pumpe.

Pobrinite se da je pumpa sigurno pričvršćena i čvrsto postavljena.

3.1.3 Postavljanje držača na stol

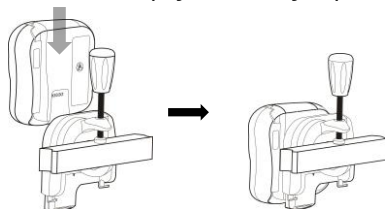
Držač može biti postavljen na ravan i vodoravan stol kako je naznačeno na slici.



Držač mora biti postavljen podalje od rubova stola kako bi se spriječilo slučajno padanje sa stola.

3.1.4 Postavljanje pumpe

Gurajte pumpu prema dolje sve dok siva ručka za blokiranje ne sjedne na mjesto.



3.1.5 Električno spajanje i uklanjanje

OPREZ

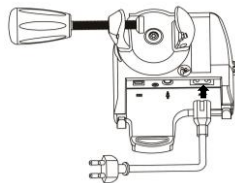


Upotrebite SAMO kabel napajanja koji je isporučen s uređajem. Kabel i utičnica moraju biti dostupni u svakom trenutku kako bi se uređaj mogao isključiti iz napajanja u slučaju opasnosti.

Kabel napajanja ne smije biti oštećen.

Kako biste napunili bateriju ili upotrebljavali pumpu na električnoj mreži:

1. Spojite kabel za napajanja na držač.
2. Umetnite kabel napajanja u utičnicu.
3. Za odspajanje, odspojite kabel napajanja iz utičnice i uklonite kabel napajanja iz držača.

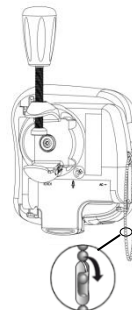


Napajanje električne mreže označeno je zelenim svjetlom na prednjoj strani držača kao i na prednjoj strani pumpe (tipkovnica).

Pumpa emitira zvučni signal prilikom odspajanja kabela napajanja.

3.1.6 Pričvršćivanje i uklanjanje kratkog vodiča

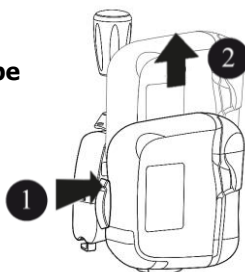
Kratki vodič može se jednostavno pričvrstiti na i ukloniti s držača pumpe kako je naznačeno na slici desno.



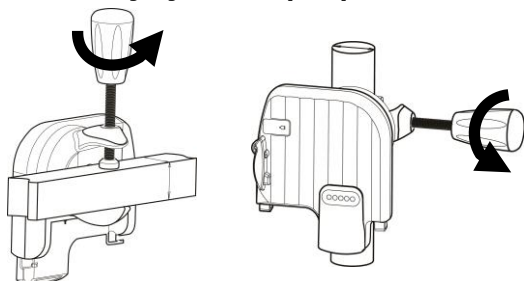
3.2 Uklanjanje

3.2.1 Uklanjanje pumpe s držača pumpe

- 1 Gurnite sivu ručku za blokiranje.
- 2 Povucite pumpu prema gore.



3.2.2 Uklanjanje držača pumpe



HR

4 Spajanje i uklanjanje sustava za pozivanje medicinske sestre

Veza za pozivanje medicinske sestre radi samo ako je:

- pumpa ispravno postavljena na držač,
- držač spojen na napajanje,
- kabel za pozivanje medicinske sestre ispravno ukopčan.

Ako funkcija pozivanja medicinske sestre ne radi, ne šalje se stanje alarma pumpe. Dostupnost i tehnička sukladnost sustava za pozivanje medicinske sestre odgovornost je bolnice.



INFORMACIJE

- Kabel za pozivanje medicinske sestre isporučuje se s otvorenim krajem koji treba prilagoditi pridržavajući se određenih zahtjeva i u skladu s uputama za postavljanje navedenima u nastavku.
- Sve spajanje i odspajanje treba izvoditi kvalificirano i odgovarajuće educirano osoblje.

4.1 Specifikacije i uporaba

4.1.1 Specifikacije kabela za pozivanje medicinske sestre

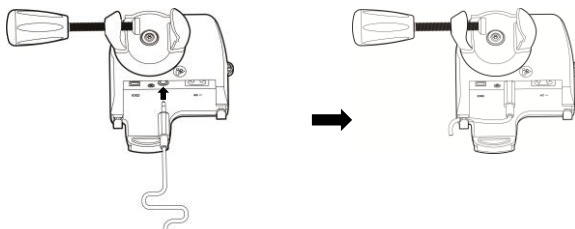
Duljina žica = 5 cm Cijev koja se može stegnuti = 2 cm



Otvoreni kraj sastoji se od 3 žice spojene na sustav za signaliziranje pozivanjem medicinske sestre:

- **R:** Kontakt odstoynika
- **T:** Radni kontakt
- **C:** Zajednički kontakt

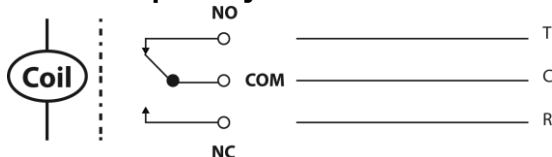
4.2 Veza s držačem



- Zatvoreni kraj kabela za pozivanje medicinske sestre spojite na konektor za pozivanje medicinske sestre na držaču.
- Utaknite kabel u za to namijenjeni utor.
- Otvoreni kraj kabela za pozivanje medicinske sestre spojite na bolnički sustav za pozivanje medicinske sestre kako je opisano u nastavku.
- Provjerite radi li sustav za pozivanje medicinske sestre tako da stvorite alarme. Vidjeti odjeljak *Protokol za brzu provjeru funkcije za pozivanje medicinske sestre*. Provjerite odašilje li se alarm pumpe u spojeni sustav za pozivanje medicinske sestre.
- Za odspajanje iskopčajte kabel za pozivanje medicinske sestre.

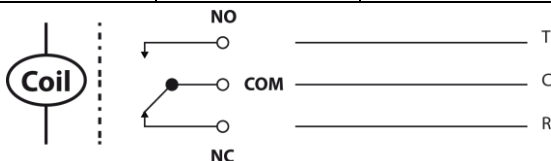
4.2.1 Električna shema sustava za pozivanje medicinske sestre

Bez alarma pumpe:



Rad sustava	Kontakt	Električni kontinuitet
Pumpa radi bez alarma Pumpa je ISKLJUČENA Na držaču nema postavljene pumpe Sustav pumpe se podiže	C-T	C-COM-NO-T

S alarmima pumpe:



Rad sustava	Kontakt	Električni kontinuitet
Pumpa radi s alarmom Pumpa radi s prethodnim podacima za alarm	C-R	C-COM-NC-R

5 Protokol za brzu provjeru funkcije za pozivanje medicinske sestre

Sljedeći protokol korisniku daje brze smjernice za provjeru kojima može potvrditi ponašanje uređaja u skladu s ovim uputama za uporabu kako bi se uvjerio da funkcija za pozivanje medicinske sestre radi.

HR



OPREZ

Preporučuje se da se ovaj protokol redovito primjenjuje nakon postavljanja (posebno prije uporabe na novom pacijentu, nakon čišćenja ili nakon premještanja) i da ga izvodi kvalificirano osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku.

Lokacija	Naziv odjela:	Naziv kreveta:
Serijski broj pametnog držača Smart Holder COM		

Opis ispitivanja	Očekivani rezultati	Sukladnost	
		Sukladno	Nije sukladno
Vizualna provjera	Kabel za pozivanje medicinske sestre, držač i kabel napajanja nisu ni na koji način izmijenjeni ili oštećeni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Provjerite je li kabel prilagođen na odgovarajući način	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Provjerite jesu li kabel napajanja i kabel za pozivanje medicinske sestre spojeni i rade li	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UKLJUČITE pumpu i generirajte alarm (npr. pokrenite pumpu bez ugrađenog kompleta za primjenu)	Vizualni i zvučni alarm prikazuje se na pumpi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	LED na pumpi treperi žutom bojom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alarm pumpe odaslan je u spojeni sustav za pozivanje medicinske sestre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dotadni dio deklariran je kao funkcionalan SAMO ako su
sva ispitivanja SUKLADNA.

Napomena: ako jedno ili više ispitivanja nije sukladno, obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi.

**Ime rukovatelja
i potpis**

Datum: ___ / ___ / ___

HR

6 RS232 za serijsku komunikaciju

INFORMACIJE



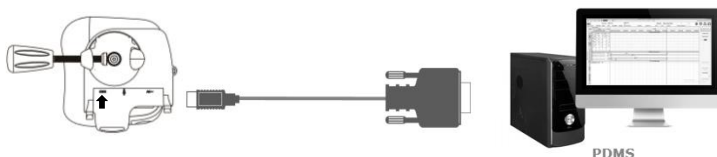
- RS232 serijski komunikacijski priključak koristi se samo tijekom servisnih aktivnosti sa softverom Amika i Ambix nova Partner i tijekom komunikacije s PDMS.
- Sva spajanja i odspajanja treba izvoditi kvalificirano i educirano osoblje.
- Svi informatički uređaji (uključujući računala, koncentratore i prekidače) unutar područja pacijenta (< 1,5 m) moraju biti sukladni sa standardom IEC/EN 60601-1 (propuštanje struje).
- Informatički uređaji spojeni izvan područja pacijenta (> 1,5 m) moraju biti sukladni najmanje prema standardu IEC/EN 60950.
- Nemojte odspojiti komunikacijske kabele dok se podaci prenose.

6.1 Komunikacija sa sustavom PDMS



INFORMACIJE

- Prije spajanja pumpe na bolnički informacijski sustav (PDMS), obratite se svom informatičkom ili biomedicinskom odjelu.
- Tvrtka Fresenius Kabi nije odgovorna za dostavljanje serijskog komunikacijskog kabela. Ako bude potrebno, obratite se davatelju usluga za PDMS za dostavu komunikacijskog kabela u skladu s njihovim specifikacijama (DB9, USB...).
- Serijsko sučelje automatski će biti aktivno kada se pumpa postavi na pametan držač Smart Holder COM i pokrene.



6.2 Spajanje i uklanjanje USB kabela za održavanje

HR



INFORMACIJE

- USB kabel za održavanje koristi se samo za povezivanje pumpe sa softverom Amika i Ambix nova Partner za servisne aktivnosti.
- USB kabel za održavanje nije dostavljen s paketom i treba ga zasebno naručiti.
- Upotrebljavajte samo kabele koje preporučuje tvrtka Fresenius Kabi. Pogledajte odjeljak Informacije o naručivanju u uputama za uporabu pojedine pumpe.
- Prije radnji na održavanju, pumpu treba isključiti te ona ne smije biti spojena na pacijenta.
- Za konfiguraciju IT mreže i tehničke specifikacije, pogledajte Korisnički priručnik za Amika i Ambix nova Partner (ref. 7125).



1. Zatvoreni kraj USB kabela za održavanje spojite na konektor RS232 za serijsku komunikaciju na držaču.
2. Drugi kraj USB kabela za održavanje spojite na USB konektor na računalu.
3. Provjerite status veze na računalu.
4. Za odspajanje iskopčajte USB kabel za održavanje na držaču i na računalu.

7 Uklanjanje poteškoća

U ovom odjeljku navedene su informacije za uklanjanje poteškoća u vezi s držačem.



INFORMACIJE

Za dodatne informacije o problemima i poteškoćama pogledajte tehnički priručnik pumpe ili se obratite svojem prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi.

Opis problema	Preporučene radnje
Kabel napajanja ne može se spojiti s držačem ili ukloniti s njega	<ul style="list-style-type: none">● Provjerite ulaz kabela napajanja na držaču● Provjerite konektor kabela napajanja● Pogledajte tehnički priručnik● Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi
Svjetlosni indikator napajanja električne mreže ne funkcionira	<ul style="list-style-type: none">● Provjerite vezu kabela napajanja● Provjerite kabel napajanja● Pogledajte tehnički priručnik● Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi
Držač se ne može postaviti u određeni položaj	<ul style="list-style-type: none">● Provjerite položaj na koji je postavljen● Provjerite stupnu stezaljku● Pogledajte tehnički priručnik● Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi
Kabel za pozivanje medicinske sestre ne može se spojiti s držačem ili ukloniti s njega	<ul style="list-style-type: none">● Provjerite konektor kabela● Pogledajte tehnički priručnik pumpe● Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi
Sustav za pozivanje medicinske sestre ne ponavlja alarme pumpe	<ul style="list-style-type: none">● Provjerite vezu kabela za pozivanje medicinske sestre● Provjerite je li držač spojen na električnu mrežu● Provjerite pumpu i konektore držača● Pogledajte tehnički priručnik pumpe● Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi
PDMS ili USB veza ne radi	<ul style="list-style-type: none">● Provjerite priključak komunikacijskog kabela● Provjerite komunikacijski kabel● Provjerite je li držač povezan s napajanjem● Provjerite pumpu i konektore držača● Pogledajte tehnički priručnik pumpe● Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi

8 Tehnički podaci

8.1 Način rada

Držač je uređaj za višekratnu uporabu, a način rada je kontinuiran.

8.2 Specifikacije napajanja električne mreže

Kabel napajanja mora biti izravno spojen na utičnicu električne mreže.

Zaštita od električnog udara: razred II

Ulazna snaga držača	Ulazni napon izmjenične struje: 100 – 240 Vac Ulazna frekvencija izmjenične struje: 50/60 Hz Ulazna izmjenična struja: 110 mA-205 mA
Izlazna snaga držača	9 Vdc \pm 5 % / 9 W (maksimalno opterećenje)
Duljina kabela napajanja	Pribl. 2 m (osim utikača tipa M koji je otprilike 3 m)

8.3 Specifikacije za pozivanje medicinske sestre

Specifikacije konektora za pozivanje medicinske sestre:

Ulaz/izlaz	24 Vdc SELV (sigurnosni mali napon (engl. Safety Extra Low Voltage)) / 0,5 A maksimalno 24 Vac / 0,5 A maksimalno 24 Vac / 0,5 A maksimalno
Električna izolacija	Izolacija od 1,5 kV

U sljedećoj su tablici navedeni minimalni zahtjevi koje mora ispuniti spojeni sustav za pozivanje medicinske sestre:

Specifikacije sustava za pozivanje medicinske sestre	Minimalni zahtjevi
Vrsta sustava	Električni analogni sustav.
Kompatibilnost	Kompatibilno s trožičanim kontaktima. Vrsta releja, odstojnik suhih kontakata / radni kontakt-opcija pozitivnog/negativnog polariteta.
Maksimalna snaga	DC 24 V – 0,5 A maksimalno ili AC 24 V – 0,5 A maksimalno.
Električna izolacija	Izolacija od 1,5 kV.
Usklađenost sa standardima	IEC/EN 60601-1 (propuštanje struje).

8.4 Specifikacije konektora RS232 za serijsku komunikaciju

Ulaz/izlaz	RS232 signal
Električna izolacija	Izolacija od 1,5 kV
Usklađenost sa standardima	IEC/EN 60601-1 (propuštanje struje)






OPREZ

- Ovaj konektor služi samo za prijenos podataka i održavanje. Nepravilna uporaba konektora RS232 za serijsku komunikaciju može izazvati nemogućnost izvođenja održavanja ili prijenosa podataka.

8.5 Dimenzije – Težina

	Težina	Dimenzije (V × Š × D)
Držač	~ 0,45 kg	Pribl. 132 mm × 118 mm × 46 mm (bez stupne stezaljke)
Kabel za pozivanje medicinske sestre	~ 0,05 kg	Duljina: pribl. 2 m
Ambalaža	~ 0,20 kg	-

8.6 Usklađenost sa standardima

	U skladu s Uredba (EU) 2017/745	Zaštita od vlage: Držač: IP32 (zaštita od istjecanja)
Sigurnost elektromedicinske opreme	U skladu s EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Primijenjeni dio za zaštitu od defibrilacije tip CF
elektromagnetskom kompatibilnosti	U skladu s EN/IEC 60601-1-2	
Označivanje	U skladu s EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	 Oprema razreda II

Napomena: Konačan popis primjenjivih standarda dostupan je na zahtjev. Uređaj za zaštićen od propuštanja struje i ne stvara smetnje uređajima za EKG ili EEG.

9 Čišćenje i dezinficiranje

OPREZ



- Nemojte upotrebljavati držač i vratite ga odjelu za biomedicinu ako je nakon čišćenja uređaja onečišćenje i dalje vidljivo.
- Slijedite najbolje prakse dezinficiranja i čišćenja kako biste smanjili opasnost od oštećenja držača.
- Kada je uređaj spojen na električnu mrežu, ne smije se izvoditi čišćenje ili dezinfekcija.

9.1 Zabranjena sredstva za čišćenja i dezinficiranje

Ne upotrebljavajte sredstva za čišćenje ili dezinficiranje koja sadrže sljedeće tvari jer agresivna sredstva mogu oštetiti plastične dijelove uređaja i prouzročiti kvar uređaja:

- trikloretilen
- abrazivni deterdženti

9.2 Mjere opreza

Očistite držač odmah nakon onečišćenja hranom ili lijekovima iz sonde te najmanje jedanput tjedno. Držač je potrebno nakon čišćenja ostaviti da se suši otprilike pet minuta prije ponovnog spajanja na napajanje.

Nakon svake primjene na pacijentu držač mora očistiti obučena medicinska sestra ili pomoćna medicinska sestra.

9.3 Preporučena sredstva za čišćenja i dezinficiranje

Didecildimetilamonijev klorid (na primjer: Wip'Anios Excel tvrtke Anios).

Obratite se odgovarajućoj službi koja je u vašoj ustanovi odgovorna za čišćenje i dezinficiranje proizvoda za više detalja.

9.4 Smjernice i postupak čišćenja i dezinficiranja

HR



INFORMACIJE

- Ne uranjajte držač u tekućine i nemojte dopustiti ulazak tekućine u kućište uređaja.
- Držač je otporan na preporučena sredstva za čišćenje.

9.4.1 Upute za čišćenje

Preduvjet

- Svi kabeli su iskopčani.
- Pumpa je odspojena od držača.
- Zrak je sobne temperature (od 20 °C do 25 °C).
- Rukovatelj nosi odgovarajuću zaštitnu opremu.

Postupak

1. Držač postavite na očišćenu površinu ili jednokratni podmetač.
2. Nemojte okretati držač tijekom čišćenja kako ne bi došlo do istjecanja tekućine.
3. Upotrijebite maramice spremne za uporabu kako biste uklonili svu veću prljavštinu.
4. Temeljito obrišite sve izložene površine (kućište, vijak stupne stezaljke, područje spajanja, kabele itd.) držača, od vrha do dna.

Preporučeno je minimalno vrijeme čišćenja od jedne minute (ostavite vidljivo mokro jednu minutu), dok se ne otope i uklone sve organske tvari. Nemojte dopustiti istjecanje, curenje ili kapanje tekućine na kućište držača. Za čišćenje kontaktnih zatika upotrijebite vatu za čišćenje.

5. Temeljito obrišite sve izložene površine uporabom čiste maramice spremne za uporabu. Preporučeno je minimalno vrijeme čišćenja od jedne minute (ostavite vidljivo mokro jednu minutu), dok se ne otope i uklone sve organske tvari.

6. Obrišite kabele.
7. Pustite da se uređaj u potpunosti osuši na sobnoj temperaturi.

9.4.2 Upute za dezinficiranje

Preduvjet

- Završen je postupak čišćenja.
- Svi kabeli su iskopčani.
- Pumpa je odspojena od držača.
- Zrak je sobne temperature (od 20 °C do 25 °C).
- Rukovatelj nosi odgovarajuću zaštitnu opremu.

Postupak

1. Prethodno očišćeni držač postavite na očišćenu površinu ili jednokratni podmetač.
2. Nemojte okretati držač tijekom dezinficiranja kako ne bi došlo do istjecanja tekućine.
3. Upotrijebite maramice spremne za uporabu kako biste obrisali sve izložene površine držača, pazeci pritom da obuhvatite sve pukotine, procjepe i teško dostupna mjesta. Nemojte dopustiti istjecanje, curenje ili kapanje tekućine na kućište držača.
4. Ponovite 3. korak upotrebom čiste maramice spremne za uporabu. Minimalno kontaktno vrijeme za svaki korak iznosi tri minute za baktericidno djelovanje (površina mora ostati vidljivo mokra tri minute). Za potrebno antimikrobno djelovanje poštujujte kontaktno vrijeme naznačeno u preporukama proizvođača.
5. Obrišite kabele.

10 Uvjeti prijenosa, skladištenja i recikliranja

HR

10.1 Uvjeti skladištenja i prijenosa

Prije prijenosa odspojite i uklonite kabel napajanja iz držača.
Odspojite sve ostale kabele.

Provjerite rade li kabel napajanja i kabel za pozivanje medicinske sestre nakon prijenosa.

Držač je potrebno upotrebljavati u skladu s navedenim uvjetima skladištenja i prijenosa (vidjeti *Okruženje uporabe*) kako bi se osigurao rad držača i izbjegao njegov kvar.

10.2 Skladištenje

Držak mora biti pohranjen na odgovarajući način kako bi se izbjeglo neispravnost držača.



INFORMACIJE

- Područje skladištenja mora biti čisto, organizirano i u skladu s prethodno navedenim uvjetima skladištenja.
- Držačem je potrebno rukovati oprezno tijekom skladištenja.



OPREZ

Držač je prije skladištenja potrebno očistiti i dezinficirati (vidjeti odjeljak *Čišćenje i dezinficiranje*).

10.2.1 Priprema uređaja za skladištenje

Kako biste pripremili uređaj za skladištenje, slijedite upute u nastavku:

1. Odspojite kabel napajanja i sve ostale kabele.
2. Uklonite pumpu i držač sa stupa ili ograde.
3. Očistite držač (vidjeti odjeljak *Čišćenje i dezinficiranje*).
4. Oprezno rukujte držačem i pohranite ga na odgovarajuće mjesto.

10.2.2 Postavljanje uređaja nakon skladištenja



INFORMACIJE

- Preporučujemo da pri postavljanju uređaja nakon prijenosa, u slučaju produljenog skladištenja ili prije uporabe na novom pacijentu izvršite protokol za brzu provjeru (pogledajte upute za uporabu za pojedinu pumpu, odjeljak Protokol za brzu provjeru).
- Kako biste se uvjerali da pozivanje medicinske sestre radi, preporučujemo da redovito provodite *Protokol za brzu provjeru funkcije* za pozivanje medicinske sestre nakon postavljanja (posebno prije uporabe na novom pacijentu, nakon čišćenja ili nakon premještanja) i da ga izvodi kvalificirano osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku.

10.3 Recikliranje i odlaganje



Uređaji s ovom oznakom ne smiju se odlagati zajedno s miješanim komunalnim otpadom. Potrebno ih je zajedno prikupiti i odložiti u skladu s lokalnim propisima.

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi za više informacija o propisima u vezi s obradom otpada.

HR

11 Smjernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti



OPREZ

- Držač je namijenjen za upotrebu s pumpom za enteralno hranjenje Amika, Amika+ ili s ambulantom infuzijskom pumpom Ambix nova u naznačenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik mora osigurati da se koristi u takvom okruženju. Za informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti vidjeti Upute za upotrebu pumpe Amika, Amika+ ili Ambix nova, odjeljak Smjernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti.
- Uređaj se ne smije upotrebljavati u blizini druge opreme. Ako je takva uporaba nužna, uređaj je potrebno promatrati kako bi se osigurao normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.
- Dugotrajno izlaganje okruženju s rendgenskim zračenjem može oštetiti elektroničke dijelove uređaja. Za preporuke o sigurnoj uporabi u takvim okruženjima pogledajte Upute za uporabu pumpe.

12 Usluge

12.1 Jamstvo

12.1.1 Opći uvjeti jamstva

Tvrtka Fresenius Kabi jamči ispravnost držača u pogledu materijala i izrade u razdoblju određenom prihvaćenim uvjetima prodaje, osim kad je riječ o dodatnim dijelovima. Dodatni dijelovi mogu imati posebne uvjete jamstva. Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi za dodatne informacije.

12.2 Ograničeno jamstvo

Kako biste iskoristili jamstvo u pogledu materijala i izrade od strane našeg prodajnog predstavnika ili ovlaštenog agenta tvrtke Fresenius Kabi, potrebno je poštovati sljedeće uvjete:

- Uređaj se mora upotrebljavati u skladu s uputama opisanim u ovim korisničkim uputama i drugim pripadajućim dokumentima;
- Uređaj se ne smije oštetiti tijekom skladištenja, popravka ili imati vidljive znakove neispravnog rukovanja;
- Neovlašteno osoblje ne smije mijenjati ili popravljati uređaj;
- Serijski broj ne smije se mijenjati ili brisati.



INFORMACIJE

- U slučaju nepoštivanja jednog ili više ovih uvjeta, tvrtka Fresenius Kabi izradit će procjenu troškova popravaka koja obuhvaća potrebne dijelove i rad.
- U slučaju povrata i/ili popravka uređaja, obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi.

HR

12.3 Zahtjevi za održavanje



OPREZ

- Stručno osoblje treba obavijestiti ako dođe do pada uređaja ili bilo kojih neispravnosti. Uređaj se u tom slučaju ne smije upotrebljavati. Obratite se svojem odjelu za biomedicinu ili tvrtki Fresenius Kabi.
- Prilikom zamjene dijelova upotrebljavajte samo rezervne dijelove tvrtke Fresenius Kabi.
- Održavanje se ne smije obavljati kada je uređaj u uporabi.

Rok trajanja držača: 10 godina.

12.4 Politika i pravila usluga

Ako uređaj treba poslati na servis, postupite kako je specificirano u nastavku:

1. Obratite se tvrtki Fresenius Kabi da pošalje ambalažu u vašu ustanovu.
2. Očistite i dezinficirajte uređaj kako biste izbjegli potencijalnu štetu ili opasnost za osoblje.
3. Uređaj zapakirajte u dostavljenu ambalažu.

4. Uređaj otpremite tvrtki Fresenius Kabi.



INFORMACIJE

- Tvrtka Fresenius Kabi nije odgovorna za gubitak ili oštećenje uređaja tijekom prijenosa.
- Obratite se našem prodajnom predstavniku za više informacija o servisiranju ili uporabi uređaja.

12.5 Obavijest o ozbiljnom incidentu

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

Informacije i kontakt podaci:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Informacije o naručivanju

HR



OPREZ

- Držač je kompatibilan samo sa asortimanom pumpe Amika, Amika+ i Ambix nova.
- Upotrebljavajte samo preporučene dodatne dijelove tvrtke Fresenius Kabi.

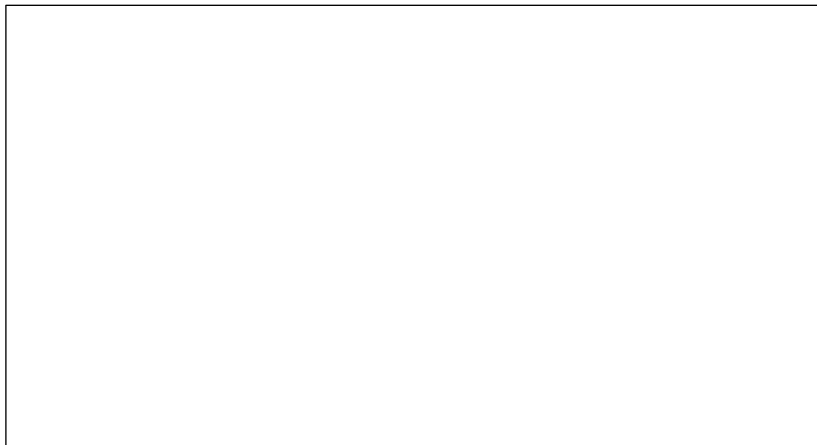
Za rukovanje pumpama ili dodatne informacije, obratite se našem odjelu prodaje.

Za dodatne informacije o dodacima Amika / Amika+ / Ambix nova, pogledajte Upute za upotrebu pumpe Amika, pumpe Amika+ i pumpe Ambix nova, odjeljak Informacije o naručivanju.

14 Rječnik pojmova

Pojam	Opis
°C	Celzijev stupanj
A	Amper
CE oznaka	europska oznaka sukladnosti
cm	centimetri
EEG	elektroencefalogram
EKG	elektrokardiogram
EMC	elektromagnetska kompatibilnost
hPa	hekto paskal
Hz	herc
IEC	International Electrotechnical Commission (Međunarodna elektrotehnička komisija)
kg	kilogram
LED	Svjetleća dioda
m	metri
mA	miliamper
Max.	maksimalno
Min.	minimalno
mm	milimetri
MRI	magnetska rezonanca
PDMS	Patient Data Management System (Sustav za upravljanje podacima pacijenta)
V	Volt
V × Š × D	Visina × Širina × Dubina
Vac	volti izmjenične struje
Vdc	volti istosmjerne struje
W	vat

Kontakt podaci lokalnog servisa



HR

Ovaj dokument može sadržavati netočnosti ili tipografske pogreške. Stoga može doći do izmjena koje će biti uvrštene u kasnija izdanja. Zbog evolucije standarda, pravnih tekstova i materijala, karakteristike navedene u tekstu i slike ovog dokumenta primjenjuju se samo na uređaj s kojim su isporučene.

Dokument se ne smije u potpunosti niti djelomično reproducirati bez pisanog pristanka tvrtke Fresenius Kabi.

Proizvedeno u Kini

Datum revizije: ožujak 2022.

Reference: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_HRV



Szimbólumok leírása

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító
	Olvassa el a használati útmutatót		A szilárd idegen testekkel (>2,5 mm) és folyadékcseppekkel szembeni védelem jelölése
	Gyártó		II. osztályú eszköz
	Defibrillációbiztos, CF típusú, beteggel érintkező alkatrész		Sorozatszám
	Katalógusszám		Bemeneti terminál – csatlakozó
	Kimeneti terminál – csatlakozó		Váltakozó áram (AC)
	Egyenáram (DC)		CE-jelölés
	Hulladék-újrahasznosítási folyamatba bevont elem		Páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Törékeny! Óvatosan kezelendő!		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Ez a része legyen felfelé!		Újrahasznosítható anyag általános szimbóluma
	Tartsa szárazon!		Orvosi elektronikai eszköz tömege (kg)
	Hőmérsékleti határérték		A gyártó üzem neve és címe
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Termékazonosító GTIN (21) Termék gyártási száma (11) Gyártási dátum (240) Termékreferencia



Vigyázat szimbólum: Azt jelzi, hogy a felhasználónak a használati útmutatóból kell tájékozódnia olyan fontos, figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatos információkról, amelyek különböző okok miatt magán az orvostechnikai eszközön nem tüntethetők fel.



Információ szimbólum: Követendő javaslatok.



INFORMÁCIÓ

- A hőmérsékletre, légnyomásra és páratartalomra vonatkozó korlátozásokkal, valamint a tengerszint feletti magassággal kapcsolatos további információkért olvassa el a Felhasználási környezet című fejezetet.
- A jelen használati útmutató online is elérhető. További információért tekintse meg az Amika, Amika+ vagy az Ambix nova használati útmutatóját a következő címen: <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Tartalomjegyzék

1	BEVEZETŐ	228
1.1	Tárgyi hatály	228
1.2	Rendeltetésszerű használat.....	228
1.3	Felhasználási környezet.....	228
2	LEÍRÁS	229
2.1	A rendszer meghatározása.....	229
2.2	A csomag tartalma.....	229
2.3	A tartó bemutatása	229
3	A TARTÓ FEL- ÉS LESZERELÉSE	230
3.1	Felszerelés	230
3.2	Eltávolítás	231
4	NŐVÉRHÍVÓ CSATLAKOZTATÁSA ÉS ELTÁVOLÍTÁSA	231
4.1	Jellemzők és használat	232
4.2	Csatlakoztatás tartóhoz	232
5	NŐVÉRHÍVÓ GYORS ELLENŐRZÉSI PROTOKOLLJA	233
6	RS232 SOROS KOMMUNIKÁCIÓ	234
6.1	Kommunikáció a PDMS rendszerrel.....	234
6.2	A karbantartási USB-kábel csatlakoztatása és leválasztása	234
7	HIBAELHÁRÍTÁS	235
8	MŰSZAKI INFORMÁCIÓ	236
8.1	Használat módja	236
8.2	A tápellátás jellemzői	236
8.3	Nővérhívó műszaki adatai	236
8.4	RS232 soros kommunikációs csatlakozó jellemzői	237
8.5	Méretek – tömeg	237
8.6	Megfelelés a szabványoknak	237
9	TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	238
9.1	Tiltott tisztító- vagy fertőtlenítőszeresek.....	238
9.2	Óvintézkedések	238
9.3	Ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszeresek.....	238
9.4	Tisztítási és fertőtlenítési útmutató és protokoll	238
10	SZÁLLÍTÁSI, TÁROLÁSI ÉS ÚJRAHASZNOSÍTÁSI FELTÉTELEK	239
10.1	Tárolási és szállítási feltételek	239
10.2	Tárolás	239
10.3	Újrahasznosítás és hulladékkezelés.....	240

11	ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE VONATKOZÓ NYILATKOZATA	240
12	SZERVIZSZOLGÁLTATÁSOK	241
12.1	Jótállás	241
12.2	Korlátozott jótállás	241
12.3	Karbantartással kapcsolatos követelmények	241
12.4	Szervizelési gyakorlatok és szabályok.....	242
12.5	Értesítés súlyos balesetről.....	242
13	MEGRENDELÉSI INFORMÁCIÓK	242
14	SZÓJEGYZÉK	243

1 Bevezető

A dokumentum a következő személyek számára készült:

A Smart Holder COM (intelligens tartó COM) tartóval felszerelt Amika/Amika+/Ambix nova végfelhasználói.

1.1 Tárgyi hatály

A jelen használati útmutató a Smart Holder COM tartó útmutatója, amelyre a továbbiakban tartóként hivatkozunk. A tartó kompatibilis az Amika enterális táplálópumpával, az Amika+ enterális táplálópumpával és az Ambix nova ambuláns infúziós pumpával, amelyekre a jelen használati útmutatóban pumpa néven hivatkozunk.



VIGYÁZAT

A felhasználónak be kell tartania a jelen használati útmutatóban részletezett utasításokat. Az utasítások be nem tartása a berendezés károsodásához, illetve a betegek vagy a felhasználók sérüléséhez vezethet. Bizonyos szövegrészek kiemelése a következő részben bemutatott szimbólumok használatával történik: *Szimbólumok leírása*.

1.2 Rendeltetészerű használat

A tartó engedélyezett tartóeszközökre szerelhető, például rúdra, sínre, ágyra, kerekesszékre, asztalra és asztali állványra. A tartó lehetővé teszi a pumpa felhelyezését és biztos rögzítését.

A hálózati tápellátáshoz csatlakoztatva biztosítja a felszerelt pumpa tápellátását és akkumulátora töltését.

Egy pumpát egy külső nővérhívó (Nurse Call) rendszerhez csatlakoztatva továbbítja a pumpa riasztási állapotát.

A tartó a pumpa egy számítógéphez való csatlakoztatására szolgál szerviztevékenységek céljából, az Amika és Ambix nova Partner szoftver használatával.

Kommunikációt biztosít egy pumpa és egy külső fél által gyártott betegadat-kezelő rendszer (PDMS, Patient Data Management System) között.

1.2.1 Felhasználói célpopuláció

A tartót kizárólag képzett egészségügyi szakemberek, betegek és egyéb kapcsolódó felhasználók használhatják. A képzési útmutató felől érdeklődjön a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjénél.

1.3 Felhasználási környezet

A tartó rendeltetészerűen kórházban, beteggondozóban, otthon, orvosbiológiai irodában és a műszaki szervizben érintett egyéb területeken használható.



VIGYÁZAT

- A tartót az alábbiakban meghatározott működési, tárolási és szállítási feltételek mellett kell használni.
- A HASZNÁLATA TILOS: mentőautóban, helikopteren és repülőn mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) készülékek környezetében

	Üzemi	Tárolási és szállítási
Hőmérsékleti tartomány	10 °C és 40 °C között	-20 °C és +45 °C között
Nyomástartomány	700 és 1060 hPa között	500 és 1060 hPa között
Páratartalom-tartomány	30% és 85% között, kondenzáció nélkül	10% és 90% között, kondenzáció nélkül
Tengerszint feletti magasság	3000 m-nél kevesebb	-

2 Leírás

2.1 A rendszer meghatározása

Az Amika/Amika+/Ambix nova pumpát a tartóra helyezve egységes Amika/Amika+/Ambix nova rendszert kap.

2.2 A csomag tartalma

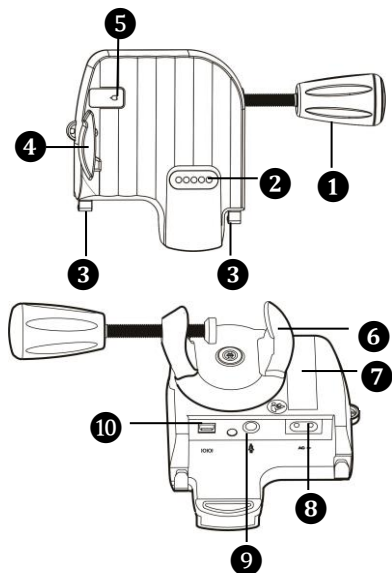
A tartóhoz a következő tartozékokat kapja:

- Smart Holder COM
- Tápkábel
- Nővérhívó kábele
- Felhasználói dokumentumok

A csomagolás újrahasznosított kartondobozból áll.

A csomagoláson használt szimbólumok bemutatása a következő részben található:
Szimbólumok leírása.

2.3 A tartó bemutatása



Jelmagyarázat

- 1 Állványrögzítő fogantyúja
- 2 Érintkezők a pumpa és a tartó közötti csatlakozáshoz
- 3 Nyílás
- 4 Szürke rögzítőkar
- 5 Hálózati feszültség jelzőfénye
- 6 Állványrögzítő
- 7 Tartó azonosító címkeje
- 8 Tápkábelbemenet
- 9 Nővérhívó csatlakozója
- 10 RS232 soros kommunikációs csatlakozó

Megjegyzés: A nyílás a méretüknek megfelelő kábelek rögzítésére használható.

3 A tartó fel- és leszerelése



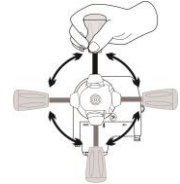
VIGYÁZAT

Fordítson különös figyelmet a kábelekkel és szerelésekkel való fojtás kockázatára, valamint a lenyelhető vagy belélegezhető kis részekre.

3.1 Felszerelés

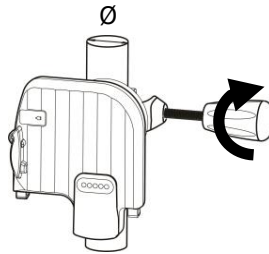
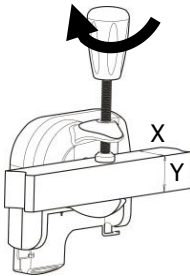
3.1.1 Az állványrögzítő használata

A tartó univerzálisan, függőlegesen és vízszintesen is csatlakoztatható. Fordítsa megfelelő helyzetbe az állványrögzítőt.



3.1.2 A tartó elhelyezése sínen, rúdon, ágyon vagy kerekesszéken

A tartó elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy a kijelző megfelelő magasságban, jól látható és olvasható helyzetben legyen (az érintkezők alul legyenek).



X, Y min = 10 mm
X, Y max = 35 mm

Ø min = 8 mm
Ø max = 40 mm

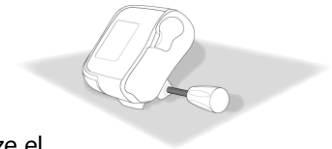
HU

A pumpa elmozdulásának elkerülése érdekében szorosan rögzítse az állványrögzítőt a rúdhoz vagy a sínhöz.

Ügyeljen arra, hogy a pumpa szorosan és megfelelő helyzetben rögzüljön.

3.1.3 A tartó asztalon történő elhelyezése

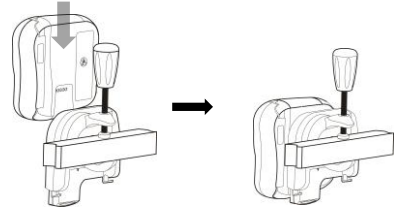
A tartó elhelyezhető egy lapos, vízszintes asztalon az ábrán bemutatott módon.



Ügyeljen arra, hogy a tartót az asztal széleitől távol helyezze el, nehogy valaki véletlenül leverje az asztalról.

3.1.4 A pumpa elhelyezése

Csúsztassa a pumpát lefelé, amíg a szürke rögzítőkara helyére nem kattann.



3.1.5 Áram alá helyezés és áramellátás megszüntetése



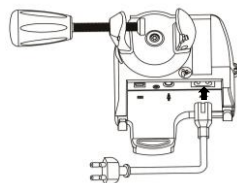
VIGYÁZAT

Az eszköz **KIZÁRÓLAG** a hozzá tartozó tápkábellel használható. A tápkábelnek és a hálózati csatlakozónak mindig elérhető helyen kell lenniük, hogy vészhelyzet esetén az áramellátás azonnal megszakítható legyen.

Ellenőrizze, hogy nem sérült-e a tápkábel.

A pumpa akkumulátorának töltése vagy a pumpa hálózati feszültségről történő használata:

1. Csatlakoztassa a tápkábelt a tartóhoz.
2. Dugja a tápkábelt a hálózati aljzatba.
3. Az áramellátás megszüntetéséhez húzza ki a tápkábelt a hálózati aljzattól, majd a tartóból.

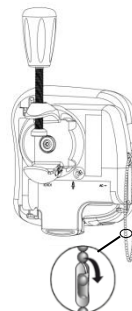


A hálózati tápfeszültséget a tartó előlapján és a pumpa előlapján (a billentyűzeten) található zöld fény jelzi.

A tápkábel kihúzásakor a pumpa sípoló hangot hallat.

3.1.6 A rövid útmutató felhelyezése és eltávolítása

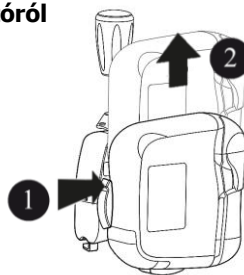
A rövid útmutató könnyedén felhelyezhető és eltávolítható a pumpatartóról a jobb oldali ábrán látható módon.



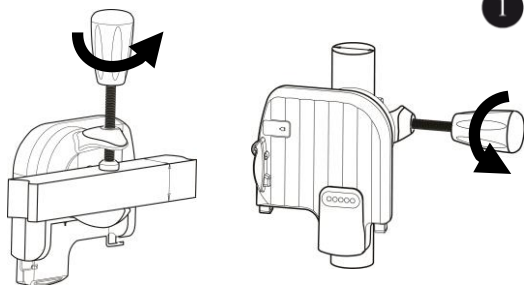
3.2 Eltávolítás

3.2.1 A pumpa eltávolítása a pumpatartóról

1. Nyomja meg a szürke rögzítőkart.
2. Húzza a pumpát felfelé.



3.2.2 A pumpatartó eltávolítása



HU

4 Nővérhívó csatlakoztatása és eltávolítása

A nővérhívó csatlakoztatása az alábbiak teljesülése esetén működőképes:

- ha a pumpa helyesen van felszerelve a tartóra,
- ha a tartó csatlakoztatva van a tápellátáshoz,
- ha a nővérhívó kábele megfelelőképpen csatlakoztatva van.

Ha a nővérhívó nem működik, akkor a pumpa riasztási állapota nem továbbítódik. A nővérhívó rendszer elérhetősége és műszaki megfelelése a kórház felelőssége.

INFORMÁCIÓ



- A nővérhívó kábelének egyik vége csatlakozó nélküli, és szükséges elvégezni a különleges követelményeknek megfelelő testreszabását és felszerelését az alábbiaknak megfelelően.
- Minden csatlakoztatást és leválasztást képzett és megfelelő oktatásban részesült személynek kell elvégeznie.

4.1 Jellemzők és használat

4.1.1 Nővérhívó kábelének jellemzői

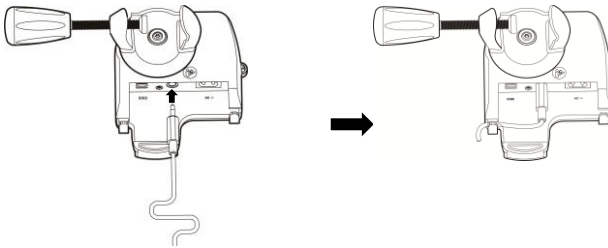
Vezetékek hossza = 5 cm Zsugorcsó = 2 cm



A csatlakozó nélküli vég 3 drótból áll, amelyek a nővérhívó jeladó rendszeréhez csatlakoznak:

- **R:** Zárócsatlakozó
- **T:** Működtetőcsatlakozó
- **C:** Közös csatlakozó

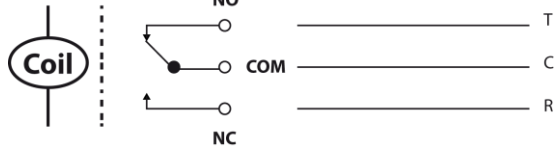
4.2 Csatlakoztatás tartóhoz



- Csatlakoztassa a nővérhívó kábelének csatlakozós végét a tartó nővérhívó csatlakozójához.
- Dugja a kábelt az erre a célra szolgáló csatlakozóba.
- Csatlakoztassa a nővérhívó kábelének csatlakozó nélküli végét a kórházi nővérhívó rendszerhez, az alábbiakban leírt módon.
- Ellenőrizze, hogy működőképes-e a nővérhívó rendszer. Ehhez hozzon létre riasztásokat. Lásd: *Nővérhívó gyors ellenőrzési protokollja*. Győződjön meg arról, hogy a pumpariasztás továbbítódik-e a csatlakoztatott nővérhívó rendszerre.
- A leválasztáshoz húzza ki a nővérhívó kábelét.

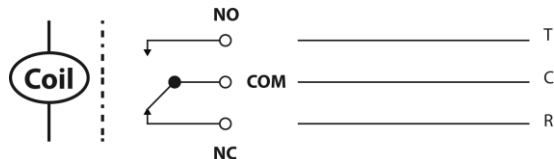
4.2.1 A nővérhívó rendszer elektromos kapcsolási rajzi

Pumpariasztások nélkül:



A rendszer működése	Érintkezés	Elektromos folytonosság
A pumpa riasztások nélkül működik A pumpa KI van kapcsolva Nincs pumpa felszerelve a tartóra A pumpa rendszerindítást végez	C-T	C-COM-NO-T

Pumpariasztásokkal:



A rendszer működése	Érintkezés	Elektromos folytonosság
A puma riasztással működik A pumpa az előriasztás információjával működik	C-R	C-COM-NC-R

5 Nővérhívó gyors ellenőrzési protokollja

A következő protokoll gyors ellenőrzési protokollt biztosít, amely lehetővé teszi a felhasználók számára a készülék viselkedésének a jelen használati útmutató szerinti ellenőrzését, valamint a nővérhívó működőképességének biztosítását.



VIGYÁZAT

Javasolt ezt a protokollt rendszeresen alkalmazni felszerelés után (különösen új betegen történő használat előtt, tisztítás után, valamint áthelyezés után), és képzett, illetve megfelelő oktatásban részesült személynek kell elvégeznie.

Hely	Kórterem neve:	Ágy neve:
A Smart Holder COM sorozatszám		

Teszt leírása	Várható eredmények	Megfelelőség	
		Megfelel	Nem felel meg
Szemrevételezés	A nővérhívó kábele, a tartó és a tápkábel semmilyen módon nincs módosítva és nem sérült	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ellenőrizze a kábel helyes testreszabását	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ellenőrizze, hogy a tápkábel és a nővérhívó kábele csatlakoztatva van-e és működőképes-e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kapcsolja BE a pumpát, és hozzon létre riasztást (pl. indítsa be úgy a pumpát, hogy nincsen felszerelve szerelék)	Látható és hallható riasztás jelenik meg a pumpán	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	A pumpán sárgán villog LED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	A pumpariasztás továbbítódik a csatlakoztatott nővérhívó rendszerre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A tartozék KIZÁRÓLAG akkor tekinthető működőképesnek, ha minden teszt MEGFELEL eredménnyel zárult.

Megjegyzés: Ha egy vagy több teszt „nem felel meg” eredménnyel zárul, forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez.

Kezelő neve és aláírása <p style="text-align: right;">Dátum: ___ / ___ / ___</p>

HU

6 RS232 soros kommunikáció

INFORMÁCIÓ



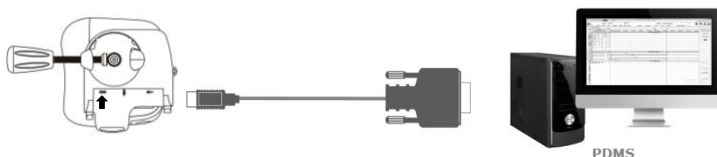
- Az RS232 soros adatátviteli csatlakozó csak az Amika és Ambix nova Partner szoftver használatával végzett szerviztevékenységek során, valamint a PDMS-sel való kommunikáció során használható.
- Minden csatlakoztatást és leválasztást képzett és oktatásban részesült személynek kell elvégeznie.
- A beteg közelében (<1,5 m-es távolságban) elhelyezett összes informatikai készüléknek (a számítógépeket, csomópontokat és kapcsolókat is ideértve) meg kell felelnie az IEC/EN 60601-1 jelzésű szabványnak (szívógó áram).
- A betegtől távolabb (>1,5 m-es távolságban) elhelyezett informatikai készülékeknek legalább az IEC/EN 60950 követelményeinek meg kell felelniük.
- Adatátvitel közben ne válassa le a kommunikációs kábeleket.

6.1 Kommunikáció a PDMS rendszerrel

INFORMÁCIÓ



- Mielőtt a pumpát kórházi adatkezelő (PDMS) rendszerhez csatlakoztatná, forduljon az informatikai vagy az orvosbiológiai osztályhoz.
- A Fresenius Kabi nem tartozik felelősséggel a soros kommunikációs kábel biztosításáért. Szükség esetén igényeljen megfelelő specifikációjú soros adatátviteli kábelt (DB9, USB...) a PDMS-től.
- A soros interfész automatikusan működőképes lesz, amikor a pumpa fel van szerelve a Smart Holder COM tartóra, és működésben van.



6.2 A karbantartási USB-kábel csatlakoztatása és leválasztása

INFORMÁCIÓ



- Az USB karbantartási kábel csak a pumpa Amika és Ambix nova Partner szoftverhez való csatlakoztatására használható a szerviztevékenységek során.
- A karbantartási USB-kábelt nem mellékeljük a csomagban, és külön kell megrendelni.
- **KIZÁRÓLAG** a Fresenius Kabi által ajánlott kábeleket használja. Tekintse át a pumpa használati útmutatójának Megrendelési információk című részét.
- Mielőtt bármilyen karbantartási műveletet végezne, biztosítania kell, hogy a pumpa kikapcsolt állapotban legyen, és ne legyen a beteghez csatlakoztatva.
- Az IT-hálózat konfigurálásához és a műszaki specifikációkhoz olvassa el az Amika és Ambix nova Partner Felhasználói kézikönyvet (hiv. sz. 7125).



1. Csatlakoztassa a csatlakozóval ellátott karbantartási USB-kábelt a tartó RS232 soros kommunikációs csatlakozójához.
2. Csatlakoztassa a karbantartási USB-kábel másik végét a számítógép USB-csatlakozójához.
3. Ellenőrizze a csatlakoztatási állapotot a számítógépen.
4. A leválasztáshoz húzza ki a karbantartási USB-kábelt a tartó felőli és a számítógép felőli oldalon is.

7 Hibaelhárítás

Ez a rész a tartó hibáinak elhárításával kapcsolatos alapvető információkat tartalmaz.



INFORMÁCIÓ

A problémákkal és azok elhárításával kapcsolatos részletes tájékoztatásért tekintse meg a pumpa műszaki kézikönyvét, vagy forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez.

A problémák leírása	Javasolt intézkedések
A tápkábelt nem lehet bedugni a tartóba vagy kihúzni belőle	<ul style="list-style-type: none"> ● Ellenőrizze a tápkábelbemenetet a tartón ● Ellenőrizze a tápkábel csatlakozóját ● Tekintse meg a műszaki kézikönyvet ● Forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez
A hálózati feszültség jelzőfénye nem működik	<ul style="list-style-type: none"> ● Ellenőrizze a tápkábel csatlakoztatását ● Ellenőrizze a tápkábelt ● Tekintse meg a műszaki kézikönyvet ● Forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez
A tartót nem lehet felszerelni az adott helyre	<ul style="list-style-type: none"> ● Ellenőrizze a felszerelt helyzetet ● Ellenőrizze az állványrögzítőt ● Tekintse meg a műszaki kézikönyvet ● Forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez
A nővérhívó kábelét nem lehet csatlakoztatni a tartóhoz vagy nem lehet leválasztani róla	<ul style="list-style-type: none"> ● Ellenőrizze a kábel csatlakozóját ● Tekintse át a pumpa műszaki kézikönyvét ● Forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez
A nővérhívó rendszer nem ismétli meg a pumpa riasztásait	<ul style="list-style-type: none"> ● Ellenőrizze nővérhívó kábelének csatlakoztatását ● Ellenőrizze, hogy a tartó csatlakoztatva van-e a hálózati áramforráshoz ● Ellenőrizze a pumpa és a tartó csatlakozóit ● Tekintse át a pumpa műszaki kézikönyvét ● Forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez

A PDMS- vagy az USB-kapcsolat nem működik	<ul style="list-style-type: none"> • Ellenőrizze az adatátviteli kábel csatlakozását • Ellenőrizze az adatátviteli kábelt • Ellenőrizze, hogy a tartó csatlakoztatva van-e a hálózati áramforráshoz • Ellenőrizze a pumpa és a tartó csatlakozóit • Tekintse át a pumpa műszaki kézikönyvét • Forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez
-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8 Műszaki információ

8.1 Használat módja

A tartó többször használható eszköz, a működési módja pedig folyamatos.

8.2 A tápellátás jellemzői

A tápkábelt közvetlenül az elektromos hálózati aljzathoz kell csatlakoztatni. Elektromos áramütés elleni védelem: II. osztály

Tartó bemenete	Váltóáramú bemeneti feszültség: 100–240 Vac Váltóáramú bemeneti frekvencia: 50/60 Hz Váltóáramú bemeneti áramerősség: 110 mA – 205 mA
Tartó kimenete	9 Vdc ± 5%/9W (maximális terhelés)
Tápkábel hossza	kb. 2 m (kivéve az M típusú dugót, amely kb. 3 m)

8.3 Nővérhívó műszaki adatai

Nővérhívó csatlakozójának jellemzői:

Bemenet/kimenet	24 Vdc SELV (biztonsági, törpefeszültségű)/0,5 A maximum 24 Vac/0,5 A maximum 24 Vac/0,5 A maximum
Elektromos szigetelés	1,5 kV-os szigetelés

A következő táblázatban a csatlakoztatott nővérhívó rendszer által teljesítendő minimális követelmények szerepelnek:

A nővérhívó rendszer jellemzői	Minimális követelmény
Rendszer típusa	Elektromos analóg rendszer.
Kompatibilitás	3 vezetékes csatlakozókkal kompatibilis. Relé típusú, száraz érintkezők, záró/működtetőcsatlakozó – pozitív/negatív polaritású opció.
Maximális teljesítmény	24 V DC – 0,5 A maximum vagy 24 V AC– 0,5 A maximum.
Elektromos szigetelés	1,5 kV-os szigetelés.
Megfelelés a szabványoknak	IEC/EN 60601-1 (szivárgó áram).

8.4 RS232 soros kommunikációs csatlakozó jellemzői

Bemenet/kimenet	RS232 jel
Elektromos szigetelés	1,5 kV-os szigetelés
Megfelelés a szabványoknak	IEC/EN 60601-1 (szivárgó áram)





VIGYÁZAT

- Ez a csatlakozó kizárólag adatátviteli és karbantartási célokra szolgál. Az RS232 soros kommunikációs csatlakozó helytelen használata miatt lehetetlenné válhat a karbantartás vagy adatátvitel elvégzése.

8.5 Méretek – tömeg

	Tömeg	Méretek (M × Sz × Mé)
Tartó	kb. 0,45 kg	Kb. 132 mm × 118 mm × 46 mm (állványrögzítő nélkül)
Nővérhívó kábele	kb. 0,05 kg	Hossz: kb. 2 m
Csomagolás	kb. 0,20 kg	-

8.6 Megfelelés a szabványoknak

	Megfelel a 2017/745 EU-szabályozásnak	Nedvesség elleni védelem: Tartó: IP32 (folyadékcseppekkel szemben védett)
Elektromos orvostechnikai berendezések biztonsága	Megfelel az EN/IEC 60601-1 szabványnak EN/IEC 60601-1-6 szabványnak EN/IEC 60601-1-11 szabványnak	 Defibrillációbiztos, CF típusú, beteggel érintkező alkatrész  II. osztályú eszköz
EMC	Megfelel az EN/IEC 60601-1-2 szabványnak	
Címkék	Megfelel az EN 1041 szabványnak EN ISO/ISO 15223-1 szabványnak	

Megjegyzés: A vonatkozó szabványok teljes felsorolását kérésre biztosítjuk. A készülék szivárgó áram ellen védett, és nem zavarja az EKG- vagy EEG-készülékek működését.

9 Tisztítás és fertőtlenítés



VIGYÁZAT

- Ne használja a tartót, és vigye vissza az eszközt az orvosbiológiai részlegnek, amennyiben a tisztítás után látható szennyeződések maradnak rajta.
- A tartó sérülésének elkerülése érdekében kövesse a fertőtlenítésre és tisztításra vonatkozó legjobb gyakorlatokat.
- Nem szabad tisztítási és fertőtlenítési tevékenységeket végezni akkor, amikor a készülék csatlakoztatva van a hálózati áramforráshoz.

9.1 Tiltott tisztító- vagy fertőtlenítőszer

Ne használja a következő anyagokat tartalmazó tisztító- vagy fertőtlenítőszerket, mivel ezek az agresszív szerek károsíthatják az eszköz műanyag részeit, ami hibás működéshez vezethet:

- triklóretilén
- dörzshatású tisztítószer

9.2 Óvintézkedések

Tisztítsa meg a tartót, amint szondatáplálékkal vagy gyógyszerekkel szennyezetté válik, de legalább hetente egyszer. Tisztítás után körülbelül 5 percig hagyja száradni a tartót, mielőtt újból csatlakoztatná a hálózati áramforráshoz.

Egy képzett nővérnek vagy asszisztensnek meg kell tisztítania a tartót minden egyes beteghasználat után.

9.3 Ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszer

Didecil-dimetil-ammónium-klorid (például: Wip'Anios Excel az Anios-tól).

Bővebb információkért vegye fel a kapcsolatot a tisztításért és a fertőtlenítésért felelős osztállyal.

9.4 Tisztítási és fertőtlenítési útmutató és protokoll



INFORMÁCIÓ

- Ne merítse folyadékba a tartót, és ne engedje, hogy folyadékok az eszköz burkolata alá hatoljanak.
- A tartó az ajánlott tisztítószernek ellenáll.

9.4.1 Tisztítási utasítások

Előfeltételek

- Minden kábel ki van húzva.
- A pumpa nem csatlakozik a tartóhoz.
- A levegő szobahőmérsékletű (20–25 °C).
- A kezelő megfelelő védőfelszerelést visel.

Protokoll

1. Helyezze a tartót megtisztított felületre vagy egyszer használatos alátétre.
2. Tisztítás közben ne fordítsa fejjel lefelé a tartót, mert folyadék szívároghat bele.
3. Azonnal használható törülközővel távolítsa el a nagyobb szennyeződések.
4. Fentről lefelé haladva alaposan törölje le a tartó összes szabad felületét (burkolat, állványrögzítő csavar, csatlakozórész, kábelek stb.).

Ajánlott, hogy a tisztítás legalább 1 percig tartson (várjon legalább 1 percig, amíg láthatóan nedvesek a felületek), hogy az összes szerves anyag feloldódjon és eltávolításra kerüljön. Ne hagyja, hogy folyadék folyjon, szivároгjon vagy csöpöngen a tartó burkolata alá. Az érintkezőket vattapamattal tisztítsa meg.

5. Friss, azonnal használható törölkendővel alaposan törölje át a szabad felületeket. Ajánlott, hogy a tisztítás legalább 1 percig tartson (várjon legalább 1 percig, amíg láthatóan nedvesek a felületek), hogy az összes szerves anyag feloldódjon és eltávolításra kerüljön.
6. Törölje le a kábeleket.
7. Hagyja a készüléket szobahőmérsékleten teljesen megszáradni.

9.4.2 Fertőtlenítési utasítások

Előfeltételek

- A tisztítási eljárást végrehajtották.
- Minden kábel ki van húzva.
- A pumpa nem csatlakozik a tartóhoz.
- A levegő szobahőmérsékletű (20–25 °C).
- A kezelő megfelelő védőfelszerelést visel.

Protokoll

1. Helyezze a már megtisztított tartót megtisztított felületre vagy egyszer használatos alátétre.
2. Fertőtlenítés közben ne fordítsa fejjel lefelé a tartót, mert folyadék szivároгhat bele.
3. Azonnal használható törölkendővel törölje le a tartó összes hozzáférhető felszínét, ügyelve arra, hogy az összes repedést, hasadékot és nehezen elérhető területet érintse. Ne hagyja, hogy folyadék folyjon, szivároгjon vagy csöpöngen a tartó burkolata alá.
4. Friss, azonnal használható törölkendővel ismétlje meg a 3. lépést. A minimális kontaktidő mindegyik lépés esetén 3 perc legyen a baktériumölő hatás kifejtéséhez (a felület maradjon láthatóan nedves legalább 3 percig). A kívánt mikrobaellenes hatás elérése érdekében tartsa be a gyártó által javasolt kontaktidőt.
5. Törölje le a kábeleket.

HU

10 Szállítási, tárolási és újrahasznosítási feltételek

10.1 Tárolási és szállítási feltételek

Szállítás előtt csatlakoztassa le a tápkábelt, és húzza ki a tartóból. Minden más kábelt húzzon ki.

Ellenőrizze, hogy a tápkábel és a növérrhívó kábele működőképes-e a szállítást követően.

A megfelelő teljesítmény biztosítása érdekében a tartót a meghatározott tárolási és szállítási feltételek mellett kell használni (lásd: *Felhasználási környezet*).

10.2 Tárolás

Ügyeljen arra, hogy a tartó megfelelő módon legyen tárolva, hogy elkerülje a tartó meghibásodását.



INFORMÁCIÓ

- A tárolási területnek tisztának és rendezettnek kell lennie, valamint meg kell felelnie a fenti tárolási feltételeknek.
- Tárolás közben a tartót óvatosan kell kezelni.



VIGYÁZAT

A tartót tárolás előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell (lásd: *Tisztítás és fertőtlenítés*).

10.2.1 A készülék előkészítése tárolásra

A készüléket az alábbiak szerint készítse elő tárolásra:

1. Húzza ki a tápkábelt és minden egyéb kábelt.
2. Vegye le a pumpát és a tartót a rúdról vagy a sínről.
3. Tisztítsa meg a tartót (lásd: *Tisztítás és fertőtlenítés*).
4. Kezelje óvatosan a tartót, és tárolja megfelelő helyen.

10.2.2 A készülék üzembe helyezése tárolás után


INFORMÁCIÓ



- Javasoljuk, hogy végezze el a gyors ellenőrzési protokollt (lásd a pumpa használati útmutatójának Gyors ellenőrzési protokoll című részét), amikor szállítás vagy hosszú ideig tartó tárolás után üzembe helyezi a készüléket, vagy mielőtt másik beteg kezdi el a használatát.
- A nővérhívó működésének biztosítása érdekében javasolt a *Nővérhívó gyors ellenőrzési protokollja* protokollt rendszeresen alkalmazni felszerelés után (különösen másik beteg történő használat előtt, tisztítás után, valamint áthelyezés után), és képzett, illetve megfelelő oktatásban részesült személynek kell elvégeznie.

HU

10.3 Újrahasznosítás és hulladékkezelés

-  Az ilyen címkével megjelölt készülékeket tilos az általános hulladékba helyezni. Elkülönítve kell összegyűjteni, és a helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani azokat.

A hulladékfeldolgozás szabályozására vonatkozó bővebb tájékoztatást a Fresenius Kabi helyi kereskedelmi képviselőjétől kaphat.

11 Útmutató és a gyártó elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó nyilatkozata

VIGYÁZAT



- A tartó rendeltetészerűen az Amika, Amika+ enterális táplálópumpával vagy az Ambix nova ambuláns infúziós pumpával használható a meghatározott elektromágneses környezetben. A termék vásárlója vagy használója köteles biztosítani a használatnak megfelelő körülményeket. Az EMC-megfelelésről bővebben lásd az Amika pumpa használati útmutatójának, az Amika+ pumpa használati útmutatójának vagy az Ambix nova pumpa használati útmutatójának a gyártó elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó nyilatkozatáról szóló részét.

- Az eszközt nem ajánlott más eszköz közelében használni. Amennyiben ez mégis indokolt, kérjük, győződjön meg az eszköz normál működéséről az adott használathoz szükséges beállításokat alkalmazva.
- Ha az eszköz huzamosabb ideig röntgensugárzásnak van kitéve, elektronikai egységei károsodhatnak. Kérjük, az ilyen környezetben történő biztonságos használattal kapcsolatos bővebb információért ellenőrizze a pumpa használati útmutatóját.

12 Szervizszolgáltatások

12.1 Jótállás

12.1.1 Általános jótállási feltételek

A Fresenius Kabi szavatolja, hogy a tartó az elfogadott értékesítési feltételekben meghatározott ideig mentes marad a gyártási és anyaghibáktól. A jótállás nem vonatkozik a tartozékokra. A tartozékokra egyedi jótállási feltételek vonatkozhatnak. További információkért forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez.

12.2 Korlátozott jótállás

A Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjének vagy meghatalmazott képviselőjének gyártási- és anyaghibákra vonatkozó jótállásának feltétele, hogy betartsa a következőket:

- A készüléket a jelen használati útmutatóban és más mellékelt dokumentumokban leírt utasításoknak megfelelően kell használnia;
- A készülék nem károsodhat a tárolás vagy javítás során, és nem lehetnek rajta a nem megfelelő használatra utaló látható jelek;
- A készüléket csak szakképzett személy alakíthatja át vagy javíthatja;
- A sorozatszámot tilos módosítani, megváltoztatni vagy törölni.



INFORMÁCIÓ

- Ha ezen feltételek közül egyet vagy többet nem tartottak be, a Fresenius Kabi árajánlatot készít a készülék javításához szükséges alkatrészekre és munkára vonatkozóan.
- Ha a készülék visszaküldése és/vagy javítása szükségessé válik, forduljon a Fresenius Kabi ügyfélszolgálatához.

12.3 Karbantartással kapcsolatos követelmények



VIGYÁZAT

- A képzett személyzetet tájékoztatni kell arról, ha a készülék leesett vagy bármilyen meghibásodás történt. Ebben az esetben tilos használni a készüléket. Forduljon az orvosbiológiai osztályhoz vagy a Fresenius Kabihoz.
- Alkatrészcsere esetén kizárólag a Fresenius Kabi vállalat által biztosított pótalkatrészeket használjon.
- A készülék használata közben nem szabad karbantartási munkákat végezni.

A tartó élettartama: 10 év.

12.4 Szervizelési gyakorlatok és szabályok

Ha a készüléket el kell küldeni szervizelésre, akkor a következő módon járjon el:

1. Vegye fel a kapcsolatot a Fresenius Kabi képviselőjével, hogy kiszállíthassuk a létesítményébe a szükséges csomagolóanyagokat.
2. A személyzetet veszélyeztető kockázatok elkerülése érdekében tisztítsa meg és fertőtlenítsa a készüléket.
3. Tegye a készüléket a mellékelt csomagolásba.
4. Küldje el a terméket a Fresenius Kabi vállalathoz.



INFORMÁCIÓ

- A Fresenius Kabi nem vállal felelősséget azért, ha a készülék szállítás közben elvesz vagy megsérül.
- Az eszköz szervizelésével vagy használatával kapcsolatos bővebb tájékoztatásért forduljon a kereskedelmi képviselőnkhez.

12.5 Értesítés súlyos balesetről

Az eszközzel kapcsolatban történt minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Információ és elérhetőség:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

HU

13 Megrendelési információk



VIGYÁZAT

- A tartó kizárólag az Amika pumpákkal, az Amika+ pumpákkal és az Ambix nova pumpákkal kompatibilis.
- Kizárólag a Fresenius Kabi által kínált tartozékokat használja.

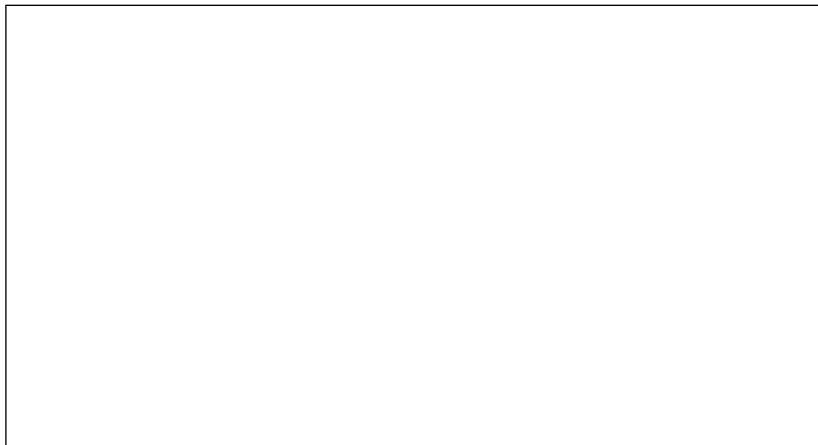
A pumpák használatával kapcsolatos vagy egyéb információkért forduljon a kereskedelmi képviselőnkhez.

Az Amika/Amika+/Ambix nova tartozékokkal kapcsolatos további információkért olvassa el az Amika pumpa használati útmutatójának, az Amika+ pumpa használati útmutatójának és az Ambix nova pumpa használati útmutatójának megrendelési információkról szóló részét.

14 Szójegyzék

Kifejezés	Leírás
°C	Celsius-fok
A	Amper
CE-jelölés	Európai megfelelőségi jelölés
cm	centiméter
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromágneses összeférhetőség
hPa	hektopascal
Hz	hertz
IEC	Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
kg	kilogramm
LED	Fénykibocsátó dióda
m	méter
M x Sz x Mé	Magasság × Szélesség × Mélység
mA	milliamper
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	milliméter
MRI	Mágneses rezonanciás képalkotás
PDMS	Betegadat-kezelő rendszer
V	Volt
Vac	V váltakozó feszültség
Vdc	V egyenfeszültség
W	watt

A helyi szerviz elérhetőségei



HU

A jelen dokumentum pontatlanságokat és nyomdai hibákat tartalmazhat. Az esetlegesen szükséges módosításokat a későbbi kiadások tartalmazzák. A szabványok, valamint a jogi szövegek és anyagok fejlődése miatt a jelen dokumentum szövegeiben és képein szereplő jellemzők kizárólag arra a készülékre vonatkoznak, amelyhez a dokumentumot mellékeltek.

Ez a dokumentum a Fresenius Kabi írásos engedélye nélkül sem részben, sem egészben nem sokszorosítható.

Készült: Kínában

Felülvizsgálat dátuma: 2022. március.

Hivatkozás: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_HUN



Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico		Identificatore univoco del dispositivo
	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso		Indice di protezione da corpi estranei solidi (> 2,5 mm) e gocciolamento di liquidi
	Produttore		Apparecchiatura di Classe II
	Protezione da corrente di dispersione; parte applicata di classe CF, protezione da defibrillatore		Numero seriale del prodotto
	Codice prodotto		Terminale ingresso - connettore
	Terminale uscita - connettore		Corrente alternata (CA)
	Corrente continua (CC)		Marchio CE
	Parte inclusa in un processo di riciclaggio		Limite di umidità
	Fragile, maneggiare con cura		Limite di pressione atmosferica
	Mantenere questo lato verso l'alto		Simbolo generico per materiale riciclabile
	Mantenere all'asciutto		Peso (kg) del sistema elettromedicale
	Limite di temperatura		Nome e indirizzo dello stabilimento di produzione
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Identificativo del prodotto GTIN (21) Numero di serie del prodotto (11) Data di produzione (240) Codice prodotto



Simbolo di attenzione: indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni precauzionali importanti quali avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di ragioni, essere riportate sul dispositivo medico stesso.



Simbolo di informazione: raccomandazioni da seguire.

INFORMAZIONI



- Per ulteriori informazioni sui limiti di temperatura, pressione, umidità e altitudine, fare riferimento alla sezione "Ambiente di utilizzo".
- Le presenti Istruzioni d'uso (IFU) sono disponibili anche online. Per ulteriori informazioni, consultare le IFU per Amika, Amika + o Ambix nova all'indirizzo <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Sommario

1	INTRODUZIONE	248
1.1	Campo d'applicazione.....	248
1.2	Destinazione d'uso.....	248
1.3	Ambiente d'uso.....	248
2	DESCRIZIONE	249
2.1	Definizione del Sistema	249
2.2	Contenuto della confezione.....	249
2.3	Descrizione Holder	249
3	INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'HOLDER	250
3.1	Installazione.....	250
3.2	Rimozione	251
4	COLLEGAMENTO E RIMOZIONE DEL SISTEMA DI CHIAMATA INFERMIERE	251
4.1	Specifiche tecniche e utilizzo.....	252
4.2	Collegamento all'Holder.....	252
5	PROTOCOLLO DI CONTROLLO RAPIDO CHIAMATA INFERMIERE	253
6	COMUNICAZIONE SERIALE RS232	254
6.1	Comunicazione con PDMS.....	254
6.2	Collegamento e rimozione del cavo di manutenzione USB.....	255
7	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	255
8	INFORMAZIONI TECNICHE	256
8.1	Modalità di funzionamento.....	256
8.2	Specifiche dell'alimentazione elettrica	256
8.3	Specifiche della chiamata infermiere	257
8.4	Specifiche tecniche del connettore di comunicazione seriale RS232	257
8.5	Dimensioni - Peso	257
8.6	Conformità agli standard	258
9	PULIZIA E DISINFEZIONE	258
9.1	Detergenti e disinfettanti vietati	258
9.2	Precauzioni	258
9.3	Detergenti e disinfettanti raccomandati.....	259
9.4	Linee guida e protocollo di pulizia e disinfezione	259
10	CONDIZIONI DI TRASPORTO, STOCCAGGIO E RICICLAGGIO	260
10.1	Condizioni di stoccaggio e trasporto.....	260
10.2	Stoccaggio	260
10.3	Riciclaggio e smaltimento	261

11	RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE CEM DEL PRODUTTORE	261
12	SERVIZI	261
12.1	Garanzia	261
12.2	Limiti di garanzia	262
12.3	Requisiti di manutenzione.....	262
12.4	Policy e disposizioni relative alla manutenzione.....	262
12.5	Notifica di incidente grave	263
13	INFORMAZIONI PER L'ORDINE	263
14	GLOSSARIO DEI TERMINI	263

1 Introduzione

Il presente documento è destinato a:

Utilizzatori finali di Amika / Amika+ / Ambix nova con Smart Holder COM (COM supporto intelligente).

1.1 Campo d'applicazione

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) sono applicabili allo Smart Holder COM, di seguito indicato come "Holder". L'Holder è compatibile con la pompa per nutrizione enterale Amika, la pompa per nutrizione enterale Amika+ e la pompa per infusione domiciliare Ambix nova, di seguito "pompa" nelle presenti IFU.



ATTENZIONE

L'utente deve attenersi alle istruzioni specificate in queste IFU. La mancata osservanza delle presenti istruzioni potrebbe causare danni all'apparecchiatura e lesioni a pazienti o operatori. I testi specifici vengono evidenziati utilizzando i simboli descritti in *Descrizione dei simboli*.

1.2 Destinazione d'uso

L'Holder può essere posizionato su un sostegno approvato come un'asta, un binario orizzontale, un letto, una sedia a rotelle, un tavolo e un supporto da tavolo. Consente il fissaggio della pompa a tale sostegno per garantirne il posizionamento sicuro.

Quando viene collegato alla rete elettrica, ha lo scopo di fornire l'alimentazione elettrica per il funzionamento e caricare la batteria della pompa installata su di esso.

È stato progettato per collegare la pompa a un sistema di chiamata infermiere esterno per trasmettere uno stato di allarme della pompa.

È progettato per collegare una pompa a un PC per le attività di servizio tramite software Amika e Ambix nova Partner.

È stato progettato per la comunicazione della pompa con un sistema PDMS (Patient Data Management System, Sistema di gestione dei dati paziente) di terze parti.

1.2.1 Utilizzatori destinatari

L'Holder è destinato all'uso esclusivo di professionisti sanitari, pazienti e qualsiasi altro operatore pertinente debitamente formati. Per un corso di formazione, contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi.

1.3 Ambiente d'uso

L'Holder è destinato all'uso in ospedali, ambulatori, ambienti domiciliari, Ingegnerie Cliniche e in qualsiasi altra area coinvolta nell'assistenza tecnica.



ATTENZIONE

- Utilizzare l'Holder alle condizioni di funzionamento, stoccaggio e trasporto specificate di seguito.
- **NON UTILIZZARE:** in ambulanza, in elicottero e in aereo
in ambienti destinati alla risonanza magnetica (RM)

	Funzionamento	Stoccaggio e trasporto
Intervallo di temperatura	Da 10 °C a 40 °C	Da -20 °C a +45 °C
Intervallo di pressione	Da 700 hPa a 1.060 hPa	Da 500 hPa a 1.060 hPa
Intervallo di umidità	Dal 30% all'85%, senza condensa	Dal 10% all'90%, senza condensa
Altitudine	Al di sotto dei 3.000 m	-

2 Descrizione

2.1 Definizione del Sistema

Per avere un sistema Amika / Amika+ / Ambix nova integrato, posizionare la pompa Amika / Amika+ / Ambix nova sull'Holder.

2.2 Contenuto della confezione

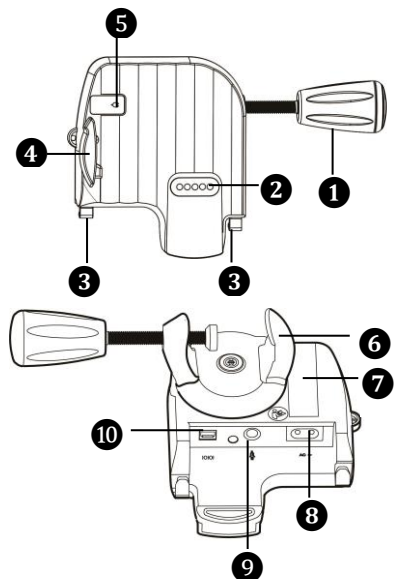
L'Holder viene consegnato in dotazione con quanto segue:

- Smart Holder COM
- Cavo di alimentazione
- Cavo di chiamata infermiere
- Documentazione utente

La confezione è composta da cartone riciclato.

I simboli rappresentati sulla confezione sono descritti in *Descrizione dei simboli*.

2.3 Descrizione Holder



Legenda

- ① Manopola morsetto
- ② Contatti per il collegamento tra pompa e Holder
- ③ Alloggiamento
- ④ Leva di blocco grigia
- ⑤ Indicatore luminoso dell'alimentazione elettrica
- ⑥ Morsetto per asta
- ⑦ Etichetta identificativa dell'Holder
- ⑧ Ingresso del cavo di alimentazione
- ⑨ Connettore per chiamata infermiere
- ⑩ Connettore per comunicazione seriale RS232

IT

Nota: l'alloggiamento può essere utilizzato per fissare i cavi compatibili con le sue dimensioni.

3 Installazione e rimozione dell'Holder



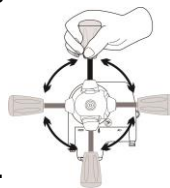
ATTENZIONE

Prestare particolare attenzione al rischio di strangolamento dovuto a cavi e deflussori e alle parti più piccole che potrebbero essere ingerite o inalate.

3.1 Installazione

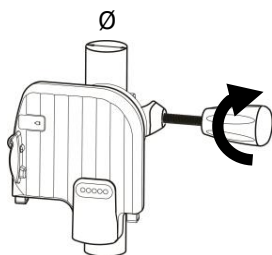
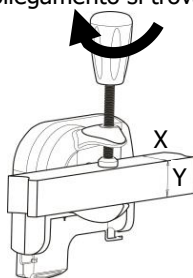
3.1.1 Utilizzo del morsetto per asta

È possibile fissare l'Holder in qualsiasi posizione, in senso verticale e orizzontale. Ruotare il morsetto per asta nella posizione adeguata.



3.1.2 Posizionamento dell'Holder su binario orizzontale, asta, letto o sedia a rotelle

Verificare che l'Holder sia posizionato in modo che il display si trovi a un'altezza tale da offrire visibilità e orientamento ottimali nella direzione di lettura (i contatti per il collegamento si trovano nella parte inferiore).



X, Y min = 10 mm
X, Y max = 35 mm

Ø min = 8 mm
Ø max = 40 mm

IT

Serrare il morsetto per asta adeguatamente sull'asta o sul binario orizzontale per evitare qualsiasi movimento della pompa.

Verificare che la pompa sia adeguatamente fissata e saldamente posizionata.

3.1.3 Posizionamento dell'Holder su un tavolo

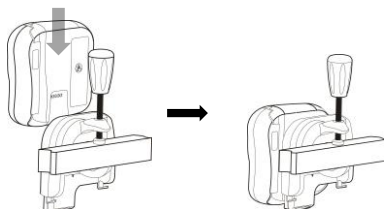
È possibile posizionare l'Holder su una superficie piana e orizzontale, come indicato in figura.



Verificare che l'Holder si trovi lontano dai bordi del tavolo per evitarne la caduta accidentale.

3.1.4 Posizionamento della pompa

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



3.1.5 Collegamento elettrico e rimozione

ATTENZIONE

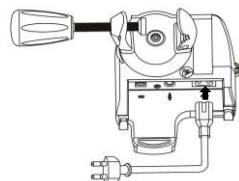


Usare ESCLUSIVAMENTE il cavo di alimentazione fornito con il dispositivo. Il cavo di alimentazione e la presa elettrica devono rimanere sempre accessibili per consentire di scollegare l'alimentazione in caso di emergenza.

Assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.

Per caricare la batteria della pompa o collegare la pompa all'alimentazione elettrica:

1. Collegare il cavo di alimentazione all'Holder.
2. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.
3. Per disconnettere, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e rimuovere il cavo di alimentazione dall'Holder.

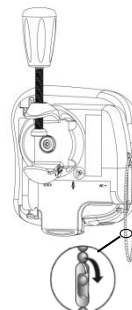


La presenza di alimentazione elettrica è indicata dalla spia verde sul pannello anteriore dell'Holder e sul pannello frontale della pompa (tastiera).

Una volta scollegato il cavo di alimentazione, la pompa emetterà un segnale acustico.

3.1.6 Fissaggio e rimozione della Guida rapida

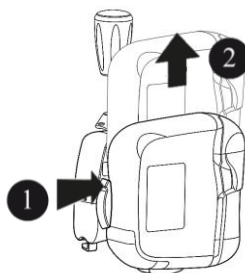
È possibile fissare e rimuovere con facilità una guida rapida dall'Holder della pompa, come indicato nell'immagine a destra.



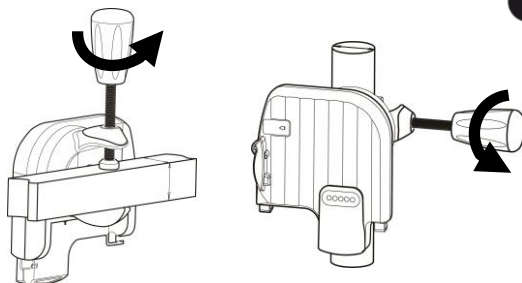
3.2 Rimozione

3.2.1 Rimozione della pompa dall'Holder

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



3.2.2 Rimozione dell'Holder



IT

4 Collegamento e rimozione del sistema di chiamata infermiere

Il collegamento al sistema di chiamata infermiere funziona solo se:

- la pompa è correttamente installata sull'Holder,
- l'Holder è collegato all'alimentazione elettrica,
- il cavo di chiamata infermiere è collegato correttamente.

Se la chiamata infermiere non funziona, lo stato di allarme della pompa non viene trasmesso.

La disponibilità del sistema di chiamata infermiere e la sua conformità tecnica sono responsabilità dell'ospedale.



INFORMAZIONI

- Il cavo di chiamata infermiere viene fornito con un lato senza terminazione, che richiede la personalizzazione in base ai requisiti specifici e all'installazione, come descritto di seguito.
- Tutte le connessioni e le disconnessioni devono essere eseguite da personale qualificato e adeguatamente formato.

4.1 Specifiche tecniche e utilizzo

4.1.1 Specifiche tecniche del cavo di chiamata infermiere

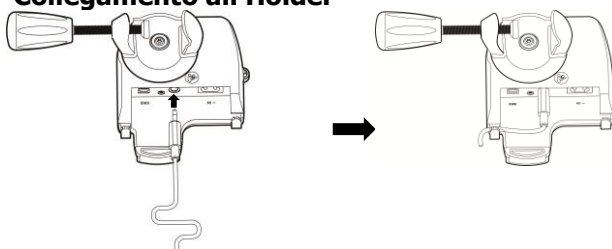
Lunghezza dei fili = 5 cm Guaina termoretraibile = 2 cm



Il lato senza terminazione è composto da 3 fili, collegati al sistema di segnalazione di chiamata infermiere:

- **R:** Contatto con distanziatore
- **T:** Contatto di funzionamento
- **C:** Contatto comune

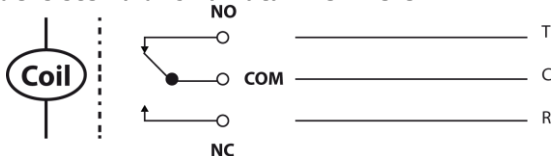
4.2 Collegamento all'Holder



- Collegare il cavo del sistema di chiamata infermiere al rispettivo connettore dell'Holder.
- Inserire il cavo nel punto di accesso dedicato.
- Collegare il lato senza terminazione del cavo di chiamata infermiere al sistema di chiamata infermiere ospedaliero, come descritto di seguito.
- Verificare che il sistema di chiamata infermiere funzioni e che generi allarmi; fare riferimento a *Protocollo di controllo rapido chiamata infermiere*. Assicurarsi che l'allarme della pompa venga trasmesso al sistema di chiamata infermiere collegato.
- Per disconnettere, scollegare il cavo di chiamata infermiere.

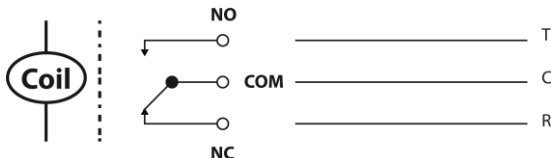
4.2.1 Schemi elettrici del sistema di chiamata infermiere

Senza allarmi pompa:



Funzionamento del sistema	Contatto	Continuità elettrica
La pompa è in funzione senza allarmi La pompa è spenta Sull'Holder non è installata alcuna pompa La pompa è in avvio	C-T	C-COM-NO-T

Con allarmi pompa:



Funzionamento del sistema	Contatto	Continuità elettrica
La pompa è in funzione e sono presenti allarmi La pompa è in funzione e sono presenti informazioni precedenti all'allarme	C-R	C-COM-NC-R

5 Protocollo di controllo rapido chiamata infermiere

Il seguente protocollo fornisce all'utente una guida di controllo rapido per consentire agli utilizzatori di confermare il funzionamento del dispositivo in base alle presenti istruzioni per l'uso e per garantire il funzionamento della chiamata infermiere.



ATTENZIONE

Si consiglia di far applicare questo protocollo regolarmente dopo l'installazione (soprattutto prima dell'uso su un nuovo paziente, dopo la pulizia o dopo lo spostamento) da personale qualificato e adeguatamente formato.

Posizione	Nome reparto:	Nome letto:
Numero seriale di Smart Holder COM		

IT

Descrizione del test	Risultati previsti	Conformità	
		Conforme	Non conforme
Ispezione visiva	Il cavo di chiamata infermiere, l'Holder e il cavo di alimentazione non sono alterati o danneggiati in alcun modo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Controllare la corretta personalizzazione del cavo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Controllare che il cavo di alimentazione e il cavo di chiamata infermiere siano collegati e funzionanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Accendere la pompa e generare un allarme (ad esempio, avviare la pompa senza deflussore installato)	Sulla pompa viene visualizzato un allarme visivo e acustico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Il LED lampeggia in giallo sulla pompa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L'allarme della pompa viene trasmesso al sistema di chiamata infermiere collegato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

L'accessorio è dichiarato funzionante SOLO se l'esito di tutti i test è CONFORME.



Nota: se uno o più test non danno "Conforme" come esito, contattare il rappresentante commerciale Fresenius Kabi.

**Nome e firma
dell'operatore**

Data: ___ / ___ / ___

6 Comunicazione seriale RS232

INFORMAZIONI



- Il connettore di comunicazione seriale RS232 viene utilizzato solo durante le attività di assistenza con il software Amika e Ambix nova Partner e durante la comunicazione con PDMS.
- Tutte le connessioni e le disconnessioni devono essere eseguite da personale qualificato e formato.
- Tutti i dispositivi IT (inclusi computer, hub e interruttori) all'interno dell'area paziente (< 1,5 m) devono essere conformi allo standard IEC/EN 60601-1 (corrente di dispersione).
- I dispositivi IT collegati al di fuori dell'area paziente (> 1,5 m) devono essere conformi almeno allo standard IEC/EN 60950.
- Non scollegare i cavi di comunicazione durante il trasferimento dei dati.

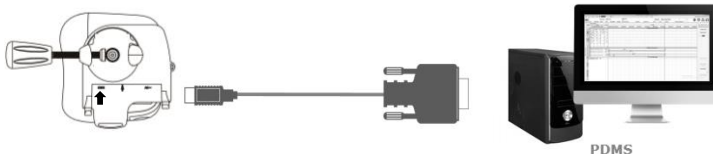
IT

6.1 Comunicazione con PDMS

INFORMAZIONI



- Prima di collegare la pompa a un sistema informativo ospedaliero (PDMS), contattare il reparto IT o il reparto di Ingegneria Clinica.
- Fresenius Kabi non è responsabile della dotazione del cavo di comunicazione seriale. Se necessario, contattare il provider PDMS per il cavo di comunicazione seriale in base alle relative specifiche (DB9, USB...).
- L'interfaccia seriale funziona automaticamente quando la pompa viene installata su Smart Holder COM ed è in funzione.



6.2 Collegamento e rimozione del cavo di manutenzione USB



INFORMAZIONI

- Il cavo di manutenzione USB viene utilizzato solo per collegare la pompa con il software Amika e Ambix nova Partner per le attività di assistenza.
- Il cavo di manutenzione USB non è incluso nella confezione e deve essere ordinato separatamente.
- Utilizzare SOLO i cavi consigliati da Fresenius Kabi. Fare riferimento alle IFU della pompa, sezione Informazioni per l'ordine.
- Prima di qualsiasi intervento di manutenzione, la pompa deve essere spenta e non collegata al paziente.
- Per la configurazione della rete IT e le specifiche tecniche, fare riferimento al Manuale utente per Amika e Ambix nova Partner (rif. 7125).



1. Collegare il cavo di manutenzione USB con terminazione al connettore di comunicazione seriale RS232 dell'Holder.
2. Collegare l'altra estremità del cavo di manutenzione USB al connettore USB del PC.
3. Controllare lo stato della connessione nel computer.
4. Per disconnettere, collegare il cavo di manutenzione USB sul lato Holder e sul lato PC.

7 Risoluzione dei problemi

IT

In questa sezione sono riportate informazioni per svolgere una prima risoluzione dei problemi relativi all'Holder.



INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni su problemi e loro risoluzione, fare riferimento al Manuale tecnico della pompa o contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi.

Descrizioni dei problemi	Azioni consigliate
Impossibile collegare o rimuovere il cavo di alimentazione dall'Holder	<ul style="list-style-type: none">• Controllare l'ingresso del cavo di alimentazione sull'Holder• Controllare il connettore del cavo di alimentazione• Consultare il manuale tecnico• Contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi

L'indicatore luminoso dell'alimentazione elettrica non funziona	<ul style="list-style-type: none"> ● Controllare il collegamento del cavo di alimentazione ● Controllare il cavo di alimentazione ● Consultare il manuale tecnico ● Contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi
Impossibile posizionare l'Holder	<ul style="list-style-type: none"> ● Controllare la posizione di installazione ● Controllare il morsetto per asta ● Consultare il manuale tecnico ● Contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi
Impossibile collegare o rimuovere il cavo di chiamata infermiere dall'Holder	<ul style="list-style-type: none"> ● Controllare il connettore del cavo ● Consultare il manuale tecnico della pompa ● Contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi
Il sistema di chiamata infermiere non riproduce gli allarmi della pompa	<ul style="list-style-type: none"> ● Controllare il collegamento del cavo di chiamata infermiere ● Verificare che l'Holder sia collegato all'alimentazione elettrica ● Controllare connettori di pompa e Holder ● Consultare il manuale tecnico della pompa ● Contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi
La connessione PDMS o USB non funziona	<ul style="list-style-type: none"> ● Controllare la connessione del cavo di comunicazione ● Controllare il cavo di comunicazione ● Controllare che l'Holder sia collegato all'alimentazione elettrica a parete ● Controllare connettori di pompa e Holder ● Consultare il manuale tecnico della pompa ● Contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi

8 Informazioni tecniche

8.1 Modalità di funzionamento

L'Holder è un dispositivo riutilizzabile; la modalità di funzionamento è continua.

8.2 Specifiche dell'alimentazione elettrica

Il cavo di alimentazione deve essere collegato direttamente alla presa di corrente.
 Protezione contro elettrofolgorazione: classe II

Ingresso Holder	Tensione di ingresso CA: 100-240 V CA Frequenza di ingresso CA: 50/60 Hz Corrente di ingresso CA: 110 mA-205 mA
Uscita Holder	9 V CC \pm 5%/9 W (carico massimo)
Lunghezza del cavo di alimentazione	Circa 2 m (eccezione: il tipo di spina M è ca. 3 m)

8.3 Specifiche della chiamata infermiere

Specifiche tecniche del connettore di chiamata infermiere:

Ingresso/uscita	SELV (Safety Extra Low Voltage, Bassissima tensione di sicurezza) 24 V CC / 0,5 A massimo 24 V CA / 0,5 A massimo 24 V CA/0,5 A max
Isolamento elettrico	Isolamento da 1,5 kV

La tabella seguente elenca i requisiti minimi che deve soddisfare il sistema di chiamata infermiere collegato:

Specifiche del sistema di chiamata infermiere	Requisito minimo
Tipo di sistema	Impianto elettrico analogico.
Compatibilità	Compatibile con contatti a 3 fili. Tipologia a relè, contatto con distanziatore a secco / contatto di funzionamento – positivo / opzione polarità negativa.
Potenza massima	24 V CC – 0,5 A max o 24 V CA – 0,5 A max.
Isolamento elettrico	Isolamento da 1,5 kV.
Conformità agli standard	IEC/EN 60601-1 (corrente di dispersione).

8.4 Specifiche tecniche del connettore di comunicazione seriale RS232

Ingresso/uscita	Segnale RS232
Isolamento elettrico	Isolamento da 1,5 kV
Conformità agli standard	IEC/EN 60601-1 (corrente di dispersione)

IT





ATTENZIONE

- Questo connettore è destinato esclusivamente alla comunicazione dati e alla manutenzione. L'uso improprio del connettore di comunicazione seriale RS232 può causare l'impossibilità di eseguire la manutenzione o la comunicazione dei dati.

8.5 Dimensioni - Peso

	Peso	Dimensioni (A x L x P)
Holder	~ 0,45 kg	Circa 132 mm x 118 mm x 46 mm (senza morsetto per asta)
Cavo di chiamata infermiere	~ 0,05 kg	Lunghezza: ca 2 m
Confezionamento	~ 0,20 kg	-

8.6 Conformità agli standard

	Conforme a Regolamento (UE) 2017/745	Protezione contro l'umidità: Holder: IP32 (protezione da gocciolamento)
Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali	Conforme a EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Parte applicata di classe CF a prova di defibrillazione
EMC	Conforme a EN/IEC 60601-1-2	
Etichettatura	Conforme a EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

Nota: l'elenco completo degli standard applicabili è disponibile su richiesta. Il dispositivo è protetto dalla corrente di dispersione e non interferisce con dispositivi ECG o EEG.

9 Pulizia e disinfezione

IT



ATTENZIONE

- Nel caso in cui la contaminazione sia ancora visibile sul dispositivo dopo la pulizia, non utilizzare l'Holder e restituire il dispositivo al reparto di Ingegneria Clinica di riferimento.
- Per limitare i rischi di danni all'Holder, attenersi alle buone pratiche di disinfezione e pulizia.
- Non eseguire attività di pulizia o disinfezione quando il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica.

9.1 Detergenti e disinfettanti vietati

Non utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti le seguenti sostanze poiché potrebbero danneggiare le parti in plastica del dispositivo causando il conseguente malfunzionamento dello stesso:

- tricloretilene
- detergenti abrasivi

9.2 Precauzioni

In caso di contaminazione con farmaci o nutrienti, pulire subito l'Holder e almeno una volta a settimana. Dopo la pulizia, lasciar asciugare l'Holder per 5 minuti circa prima del ricollegamento all'alimentazione elettrica.

L'Holder deve essere pulito da personale infermieristico o ausiliario adeguatamente formato dopo l'utilizzo su ciascun paziente.

9.3 Detergenti e disinfettanti raccomandati

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

Contattare il servizio responsabile dei prodotti di pulizia e disinfezione della propria struttura per ulteriori informazioni.

9.4 Linee guida e protocollo di pulizia e disinfezione



INFORMAZIONI

- Non immergere l'Holder in liquidi o lasciare penetrare liquidi all'interno del dispositivo.
- L'Holder è resistente ai detergenti raccomandati.

9.4.1 Istruzioni per la pulizia

Prerequisiti

- Tutti i cavi devono essere scollegati.
- La pompa deve essere scollegata dall'Holder.
- L'aria deve essere a temperatura ambiente (20-25 °C).
- L'operatore deve indossare dispositivi di protezione idonei.

Protocollo

1. Posizionare l'Holder su una superficie pulita o su un telo monouso.
2. Durante la pulizia, non capovolgere l'Holder per evitare che penetrino liquidi.
3. Utilizzare un panno per rimuovere la sporcizia principale.
4. Pulire a fondo tutte le superfici esposte (alloggiamento, vite del morsetto per asta, area di collegamento, cavo di alimentazione) dell'Holder, dalla parte superiore a quella inferiore.

Si consiglia una pulizia di durata minima pari a 1 minuto (lasciare che resti bagnato per 1 minuto), fino al dissolvimento e alla rimozione di tutte le materie organiche. Evitare la penetrazione o il gocciolamento di liquidi nell'alloggiamento dell'Holder. Utilizzare batuffoli di cotone per pulire i contatti di collegamento.

5. Pulire a fondo tutte le superfici esposte con un panno nuovo. Si consiglia una pulizia di durata minima pari a 1 minuto (lasciare che resti bagnato per 1 minuto), fino al dissolvimento e alla rimozione di tutte le materie organiche.
6. Ripulire i cavi.
7. Far asciugare completamente il dispositivo a temperatura ambiente.

9.4.2 Istruzioni per la disinfezione

Prerequisiti

- Deve essere stato eseguito il protocollo di pulizia.
- Tutti i cavi devono essere scollegati.
- La pompa deve essere scollegata dall'Holder.
- L'aria deve essere a temperatura ambiente (20-25 °C).
- L'operatore deve indossare dispositivi di protezione idonei.

Protocollo

1. Collocare l'Holder già pulito su una superficie pulita o su un telo monouso.
2. Durante la disinfezione, non capovolgere l'Holder per evitare che penetrino liquidi.
3. Utilizzare un panno per pulire tutte le superfici esposte dell'Holder, senza tralasciare fessure, interstizi e zone difficili da raggiungere. Evitare la penetrazione o il gocciolamento di liquidi nell'alloggiamento dell'Holder.
4. Utilizzando un panno, ripetere il passaggio 3. Impiegare un tempo di contatto minimo di 3 minuti per ciascun passaggio al fine di garantire l'attività battericida (la superficie deve restare visibilmente bagnata per 3 minuti). Rispettare il tempo di contatto consigliato dal produttore per l'attività antimicrobica richiesta.
5. Ripulire i cavi.

10 Condizioni di trasporto, stoccaggio e riciclaggio

10.1 Condizioni di stoccaggio e trasporto

Prima del trasporto, scollegare e rimuovere il cavo di alimentazione dall'Holder. Scollegare tutti gli altri cavi.

Verificare che il cavo di alimentazione e il cavo di chiamata infermiere funzionino dopo il trasporto.

Per garantirne le prestazioni ed evitare guasti e anomalie, utilizzare l'Holder nelle condizioni di stoccaggio e trasporto specificate (vedere *Ambiente d'uso*).

10.2 Stoccaggio

Onde evitare malfunzionamenti, verificare che l'Holder venga conservato in maniera adeguata.



INFORMAZIONI

- Il luogo di stoccaggio deve essere pulito, ben organizzato e conforme alle condizioni di stoccaggio indicate in precedenza.
- Durante lo stoccaggio, maneggiare l'Holder con cura.



ATTENZIONE

Pulire e disinfettare l'Holder prima dello stoccaggio (vedere *Pulizia e disinfezione*).

10.2.1 Preparazione del dispositivo per lo stoccaggio

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

1. Scollegare il cavo di alimentazione e tutti gli altri cavi.
2. Rimuovere la pompa e l'Holder dall'asta o dai binari orizzontali.
3. Pulire l'Holder (vedere *Pulizia e disinfezione*).
4. Maneggiare con cura l'Holder e riporlo in un luogo idoneo.

10.2.2 Installazione del dispositivo dopo lo stoccaggio



INFORMAZIONI

- Si consiglia di eseguire un protocollo di controllo rapido (fare riferimento alle IFU della pompa, sezione Protocollo di controllo rapido) quando il dispositivo viene installato dopo il trasporto, in caso di stoccaggio prolungato o prima dell'utilizzo su un nuovo paziente.
- Per garantire il funzionamento della chiamata infermiere, si consiglia di far applicare il Protocollo di controllo rapido chiamata infermiere regolarmente dopo l'installazione (soprattutto prima dell'uso su un nuovo paziente, dopo la pulizia o dopo lo spostamento) da personale qualificato e adeguatamente formato.

10.3 Riciclaggio e smaltimento



I dispositivi con questa etichetta non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti generici. Devono essere raccolti separatamente e smaltiti in conformità alle normative locali.

Per ulteriori informazioni sulle normative in materia di trattamento rifiuti, contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi di zona.

11 Raccomandazioni e dichiarazione CEM del produttore



ATTENZIONE

- L'Holder è destinato all'uso con la pompa per nutrizione enterale Amika o Amika+ o la pompa per infusione domiciliare Ambix nova nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o utente deve garantire che l'apparecchio venga usato in un ambiente di questo tipo. Per informazioni sulla conformità CEM, fare riferimento alle IFU della pompa Amika, alle IFU della pompa Amika+ o alle IFU della pompa Ambix nova, sezione Raccomandazioni e dichiarazione CEM del produttore.
- Non utilizzare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature. Se un tale utilizzo è necessario, osservare il dispositivo per verificare che funzioni come previsto nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- L'esposizione prolungata a raggi X può danneggiare i componenti elettronici del dispositivo. Consultare le IFU della pompa per raccomandazioni sull'uso sicuro in tali ambienti.

IT

12 Servizi

12.1 Garanzia

12.1.1 Condizioni generali di garanzia

Fresenius Kabi garantisce che l'Holder è privo di difetti materiali e di produzione per il periodo definito dalle condizioni di vendita accettate, fatta eccezione per gli accessori. Gli accessori potrebbero essere coperti da condizioni di garanzia specifiche. Contattare un rappresentante commerciale Fresenius Kabi per ulteriori informazioni.

12.2 Limiti di garanzia

Per sfruttare la garanzia sulla manodopera e sui materiali offerta dai nostri rappresentanti commerciali o dagli agenti autorizzati da Fresenius Kabi occorre rispettare le seguenti condizioni:

- Utilizzare il dispositivo nel rispetto delle istruzioni riportate nel presente manuale utente e negli altri documenti associati;
- Il dispositivo non deve aver subito danneggiamenti durante lo stoccaggio, la riparazione e non deve mostrare segni di utilizzo inadeguato;
- Il dispositivo non deve essere alterato o riparato da personale non qualificato;
- Il numero seriale del prodotto non deve essere alterato, modificato o cancellato.



INFORMAZIONI

- In caso di mancato rispetto di almeno una di queste condizioni, Fresenius Kabi preparerà una stima dei costi della riparazione comprensiva di manodopera e pezzi di ricambio richiesti.
- Per restituire e/o riparare il dispositivo, contattare un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi.

12.3 Requisiti di manutenzione



ATTENZIONE

- Informare il personale qualificato di eventuali cadute accidentali o malfunzionamenti del dispositivo. In questo caso, non utilizzare il dispositivo. Contattare il proprio reparto di Ingegneria Clinica o Fresenius Kabi.
- In caso di sostituzione dei componenti, utilizzare solo ricambi originali di Fresenius Kabi.
- Durante l'impiego del dispositivo, non svolgere interventi di manutenzione.

Durata dell'Holder: 10 anni.

12.4 Policy e disposizioni relative alla manutenzione

Se il dispositivo deve essere spedito per attività di manutenzione, procedere come indicato di seguito:

1. Contattare Fresenius Kabi per la spedizione della confezione presso la propria struttura.
2. Pulire e disinfettare il dispositivo per evitare potenziali pericoli o rischi per il personale.
3. Imballare il dispositivo nella confezione fornita.
4. Spedire il dispositivo a Fresenius Kabi.



INFORMAZIONI

- Fresenius Kabi non sarà responsabile in caso di perdita o danneggiamento del dispositivo durante il trasporto.
- Per ulteriori informazioni sulla manutenzione o l'utilizzo del dispositivo, contattare il nostro rappresentante commerciale.

12.5 Notifica di incidente grave

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

Informazioni e contatti:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Informazioni per l'ordine



ATTENZIONE

- L'Holder è compatibile esclusivamente con la gamma di pompe Amika, Amika+ e Ambix nova.
- Utilizzare solo accessori raccomandati da Fresenius Kabi.

Per utilizzare queste pompe o qualsiasi altra informazione, contattare il nostro Ufficio commerciale.

Per ulteriori informazioni sugli accessori Amika / Amika+ / Ambix nova, consultare le IFU della pompa Amika, le IFU della pompa Amika+ e le IFU della pompa Ambix nova, sezione Informazioni per gli ordini.

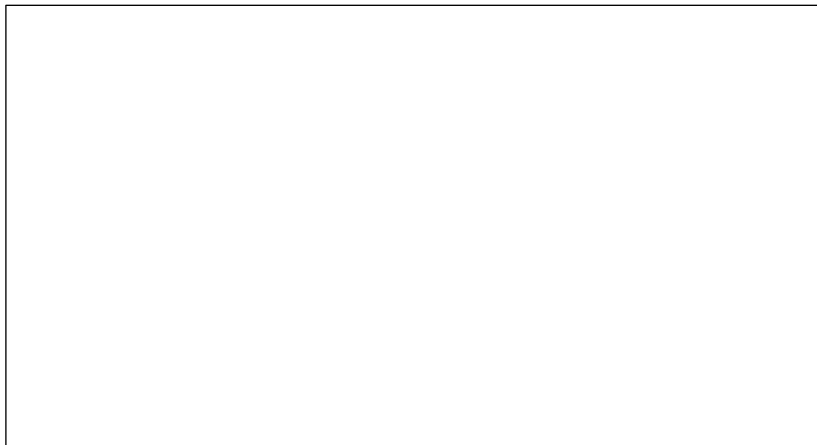
14 Glossario dei termini

Termine	Descrizione
°C	Gradi Celsius
A	Ampere
A x L x P	Altezza x Larghezza x Profondità
cm	Centimetri
ECG	Elettrocardiogramma
EEG	Elettroencefalogramma
EMC	Compatibilità elettromagnetica
hPa	Ettopascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione Elettronica Internazionale)
kg	Chilogrammi
LED	Light Emitting Diode (diodo a emissione luminosa)
m	Metri
mA	Milliampere
Marchio CE	Marchio di conformità europeo

IT

Max.	Massimo
Min.	Minimo
mm	Millimetri
PDMS	Patient Data Management System (Sistema di gestione dei dati paziente)
RM	Risonanza magnetica
V	Volt
V CA	Volt corrente alternata
V CC	Volt corrente continua
W	Watt

Riferimenti locali per il servizio di assistenza tecnica



IT

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

È vietato riprodurre questo documento in maniera parziale o integrale senza un'autorizzazione scritta di Fresenius Kabi.

Prodotto in Cina

Data revisione: marzo 2022

Riferimento: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_ITA



記号の説明

記号	説明	記号	説明
	医療機器		機器固有識別子
	「取扱説明書」を参照		固体の異物(> 2.5 mm)及び滴下液体に対する保護等級 IP32
	製造業者		クラス II 機器
	耐除細動形 CF 型装着部		製品シリアル番号
	製品/パーツ番号		入力端子 - コネクタ
	出力端子 - コネクタ		交流電流 (AC)
	直流電流 (DC)		CE マーク
	リサイクル対象パーツを含む		湿度制限
	割れ物につき取扱注意		気圧制限
	天地無用		リサイクルのシンボル
	水ぬれ防止		医用機器システム重量 (kg)
	温度制限		製造業者施設の名称及び住所
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) 商品識別コード (GTIN) (21) シリアル番号 (11) 製造年月日 (240) 補足識別番号



注意記号: 諸般の事情により、医療機器自体に表示できない警告や注意事項などの重要な注意情報については、使用者が取扱説明書を参照する必要があることを示します。



ノート記号: 推奨事項を示します。

ノート



- 温度、気圧、湿度の制限及び高度について詳しくは、「使用環境」のセクションを参照してください。
- これらの使用説明書(IFU)は、オンラインでも公開されています。より詳しい情報については、IFUで Amika、Amika +、または Ambix nova をご確認ください。<https://key2.fresenius-kabi.com>。

目次

1	はじめに	269
1.1	適用範囲	269
1.2	使用目的	269
1.3	使用環境	269
2	説明	270
2.1	システム定義	270
2.2	梱包内容	270
2.3	ホルダーの説明	270
3	ホルダーの取り付け及び取り外し	271
3.1	取り付け	271
3.2	取り外し	272
4	ナースコールの接続及び解除	272
4.1	仕様	273
4.2	ホルダーへの接続	273
5	ナースコールの簡易チェック手順	274
6	RS232 シリアル通信	275
6.1	PDMS との通信	275
6.2	USB メンテナンスケーブルの接続及び解除	275
7	トラブルシューティング	276
8	技術情報	277
8.1	動作モード	277
8.2	電源の仕様	277
8.3	ナースコールの仕様	277
8.4	RS232 シリアル通信コネクタ仕様	277
8.5	寸法・重量	278
8.6	準拠する規格	278
9	清掃と消毒	278
9.1	使用禁止の洗浄液または消毒液	278
9.2	注意事項	279
9.3	推奨される洗浄液及び消毒液	279
9.4	清掃と消毒のガイドライン及び手順	279
10	輸送、保管及びリサイクルの条件	280
10.1	保管及び輸送の条件	280
10.2	保管	280
10.3	リサイクル及び廃棄	281

11 EMCについてのガイダンスと製造業者による宣言	281
12 保守点検	281
12.1 保証	281
12.2 限定保証.....	282
12.3 メンテナンスの要件	282
12.4 保守方針及び規則	282
12.5 重大な事故の通知	282
13 注文情報	283
14 用語集	283

1 はじめに

本書は、Smart Holder COM(スマートホルダーCOM)を備えた Amika/Amika + /Ambix nova のエンドユーザー。

1.1 適用範囲

本取扱説明書は、本書でホルダーと呼ばれる Smart Holder COM に適用されます。このホルダーは、Amika 経腸栄養ポンプ、Amika + 経腸栄養ポンプ、および Ambix nova 携帯型輸液ポンプに適合しており、これらのポンプは本 IFU ではポンプと表記しています。



注意

使用者は、本取扱説明書に示された手順に従ってください。記載された手順に従わない場合、機器の破損、患者や使用者が負傷するおそれがあります。特定の記載については、「記号の説明」記載の記号を用いて強調されています。

1.2 使用目的

本ホルダーは、ポール、レール、ベッド、車いす、テーブル、テーブル台などの認可された支持具への取り付けが可能です。本ホルダーにポンプを取り付けることにより、ポンプを確実に配置することができます。

主電源に接続されている場合、本ホルダーに取り付けたポンプへの動力の供給及びバッテリーへの充電を行うことを目的としています。

本ホルダーは、ポンプを外部のナースコールシステムに接続し、ポンプのアラームを送信することを目的としています。

ポンプとPCを接続し、Amika および Ambix nova Partner ソフトウェアを使用してサービス活動を行うことを目的としています。

JP

本ホルダーは、ポンプとサードパーティシステム PDMS(患者データ管理システム)間の通信の確保を目的としています。

1.2.1 対象使用者

本ホルダーは、トレーニングを受けた医療従事者、患者、その他の関連する使用者のみが使用することができます。トレーニングについては、弊社の営業担当者にお問い合わせください。

1.3 使用環境

本ホルダーは、病院内、ナースステーション、在宅、生物医学研究室、その他の技術サービスに関連する領域で使用することを目的としています。



注意

- 本ホルダーは、以下に記載する指定された使用方法、保存条件、輸送条件のもとで使用する必要があります。
- 使用禁止: 救急車内、ヘリコプタ内、航空機内
磁気共鳴画像診断装置(MRI)を使用している環境

	動作	保存及び輸送
温度範囲	10°C~40°C	-20°C~+45°C
気圧範囲	700 hPa~1060 hPa	500 hPa~1060 hPa
湿度範囲	30%~85%(結露なきこと)	10%~90%(結露なきこと)
高度	3000 m 未満	-

2 説明

2.1 システム定義

Amika / Amika+ / Ambix nova ポンプをホルダーにセットすると、一体型の Amika / Amika+ / Ambix nova システムができます。

2.2 梱包内容

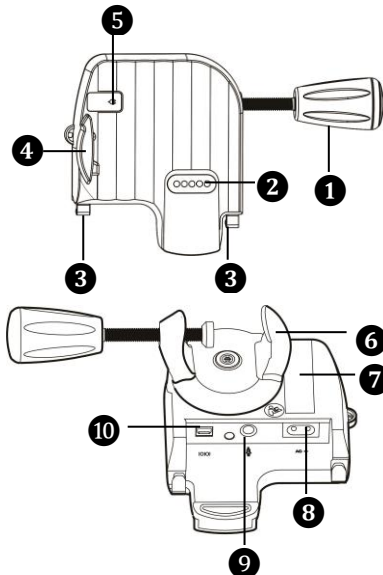
本ホルダーの梱包内容には、次のものが含まれています。

- Smart Holder COM
- 電源ケーブル
- ナースコールケーブル
- 取扱説明書

包装箱には、再生ダンボールを使用しています。

包装箱に使用されている記号は、「記号の説明」に記載されています。

2.3 ホルダーの説明



凡例

- | | |
|---|------------------|
| ① | クランプハンドル |
| ② | ポンプとホルダーの接続用接触ピン |
| ③ | スロット |
| ④ | グレーのロックングレバー |
| ⑤ | 主電源ライトインジケータ |
| ⑥ | ポールクランプ |
| ⑦ | ホルダー識別用ラベル |
| ⑧ | 電源ケーブル差込口 |
| ⑨ | ナースコールコネクタ |
| ⑩ | RS232 シリアル通信コネクタ |

注：このスロットは、その寸法に適合したケーブルを固定するために使用できます。

3 ホルダーの取り付け及び取り外し



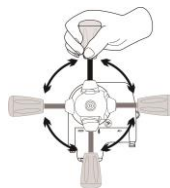
注意

ケーブルとセットが巻き付かないよう、また、誤飲や吸引のおそれのある小さな部品の危険性については、特に注意を払ってください。

3.1 取り付け

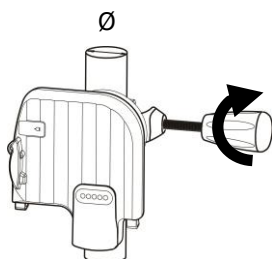
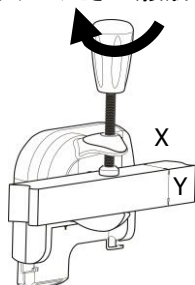
3.1.1 ポールクランプの使用

ホルダーは一般的な対象物に対して、垂直、水平に取り付けることができます。ポールクランプを回転させて、適切な位置に調整します。



3.1.2 レール、ポール、ベッド、車いすへのホルダーの配置

ディスプレイがよく見える高さ、また文字の読み取り方向が適切になる角度でホルダーを取り付けてください(接触ピンは下にあります)。



X, Y 最小値 = 10 mm

X, Y 最大値 = 35 mm

Ø 最小値 = 8 mm

Ø 最大値 = 40 mm

ポールまたはレール上のポールクランプをしっかりと締め、ポンプが動かないようにします。ポンプが確実に取り付けられ、正しい位置に固定されていることを確認してください。

3.1.3 テーブルへのホルダーの配置

ホルダーは、図に示すように平坦で水平なテーブル上に置くことができます。

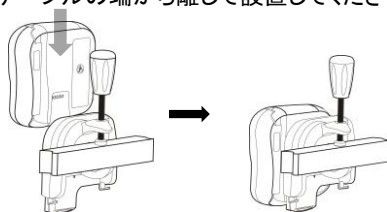


JP

誤ってテーブルから落ちることのないよう、ホルダーはテーブルの端から離して設置してください。

3.1.4 ポンプの配置

ポンプは、グレーのロックングレバーが所定の位置でロックするまで下にスライドさせてください。



3.1.5 電源の接続及び切断

注意

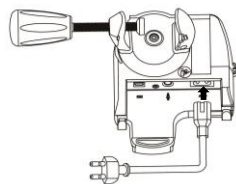


機器に付属する電源ケーブルのみを使用してください。非常時に電源を遮断できるようにするため、電源ケーブル及びソケットは常に手が届き状態にしてください。

電源ケーブルに破損がないことを確認してください。

ポンプのバッテリーを充電する、または主電源でポンプを使用するには：

1. ホルダーに電源ケーブルを接続します。
2. 電源ケーブルを電源ケーブル差込口に差し込みます。
3. 電源を切断するには、電源ケーブルを電源ケーブル差込口から引き抜き、電源ケーブルをホルダーから取り外します。

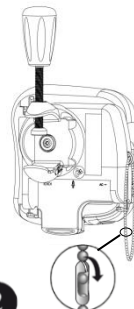


主電源の接続は、ホルダーのフロントパネル及びポンプのフロントパネル（キーパッド）に緑色のランプで表示されます。

電源ケーブルが取り外されると、ビーブ音が鳴ります。

3.1.6 クイックガイドの取り付け及び取り外し

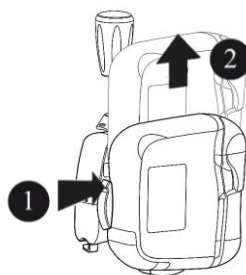
クイックガイドは、右図に示すようにポンプホルダーに簡単に取り付け、取り外し可能です。



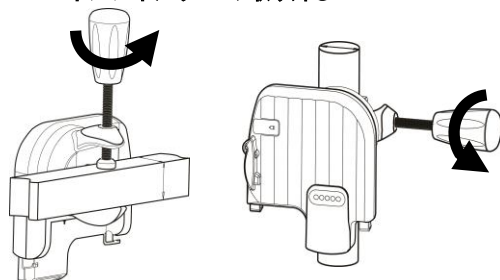
3.2 取り外し

3.2.1 ポンプホルダーからのポンプの取り外し

- ① グレーのロックレバーを押します。
- ② ポンプを引き上げます。



3.2.2 ポンプホルダーの取り外し



JP

4 ナースコールの接続及び解除

ナースコール接続は、以下の場合にのみ機能します：

- ポンプがホルダーに正しく取り付けられている。
- ホルダーが電源に接続されている。
- ナースコールケーブルが正しく差し込まれている。

ナースコールが機能しない場合、ポンプのアラーム情報は送信されません。

ナースコールシステムの可用性と技術的整合性については、医療施設の責任となります。

ノート



- ナースコールケーブルは、片端が未終端の状態を提供されます。このため、次に指定する要件に従ってカスタマイズし、以下に記載するとおりに取り付ける必要があります。
- 接続と解除はすべて、適切なトレーニングを受けた有資格の担当者が実施する必要があります。

4.1 仕様

4.1.1 ナースコールケーブルの仕様

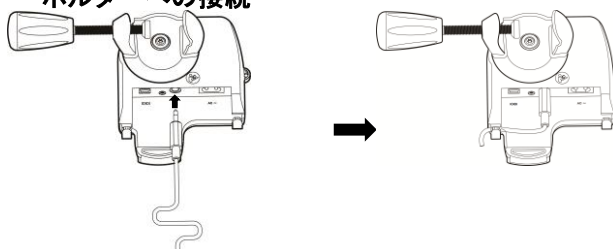
ワイヤ長さ = 5 cm 収縮チューブ = 2 cm



未終端の端は3本のワイヤで構成されており、ナースコール信号システムに接続されます。

- R: スタンドオフコンタクト
- T: ワーキングコンタクト
- C: コモンコンタクト

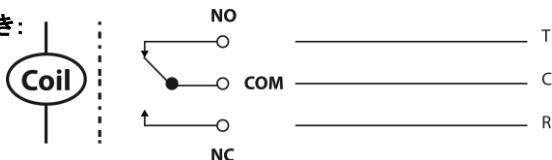
4.2 ホルダーへの接続



- ナースコールケーブルの終端側をホルダーのナースコールコネクタに接続します。
- 指定されたスロットにケーブルを通します。
- ナースコールケーブルの未終端側を、下記に示すように医療施設のナースコールシステムに接続します。
- アラームを発生させて、ナースコールシステムが機能していることを確認してください（「ナースコールの簡易チェック手順」を参照）。接続されたナースコールシステムにポンプのアラームが送信されたことを確認してください。
- 取り外すには、ナースコールケーブルを抜きます。

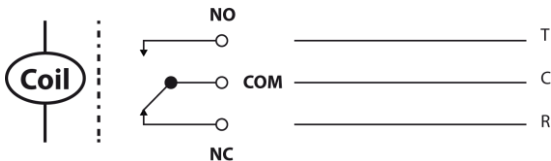
4.2.1 ナースコールシステムの電気回路図

ポンプのアラームが発生していないとき:



システム操作	接触	電気導通
ポンプ動作中、アラームなし ポンプがオフ ポンプがホルダーに取り付けられていない ポンプのブート中	C-T	C-COM-NO-T

ポンプのアラームが発生しているとき:



システム操作	接触	電気導通
ポンプ動作中、アラームが発生 ポンプ動作中、アラーム事前情報あり	C-R	C-COM-NC-R

5 ナースコールの簡易チェック手順

次の手順は、使用者がこれらの取扱説明書に従って機器の動作を確認し、ナースコールが機能していることを確認できるクイックチェックガイドとなります。



注意

本手順は、取り付け終了後に定期的に適用し(特に、新規の患者に使用前、清掃後或いは移動後)、適切なトレーニングを受けた有資格の担当者が行うことを推奨します。

設置場所	病棟名:	ベッド名:
Smart Holder COM の製品シリアル番号		

テストの説明	予測される結果	整合性	
		適合	不適合
目視検査	ナースコールケーブル、ホルダー、電源ケーブルにいかなる変更または損傷がない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ケーブルが正しくカスタマイズされている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	電源ケーブルとナースコールケーブルが接続されており、動作している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ポンプをオンにしてアラームが発生させる (例: セットを取り付けずにポンプを起動する)	ポンプにアラームが表示され、アラーム音が鳴る	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ポンプの LED が黄色に点滅している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	接続されたナースコールシステムにポンプのアラームが送信されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

すべてのテストに適合する場合に限り、アクセサリが機能していることが示されます。

注記: 適合しないテストが1つでもある場合は、弊社の営業担当者にお問い合わせください。

作業者の氏名
及び署名

日付: ___ / ___ / ___

6 RS232 シリアル通信

ノート



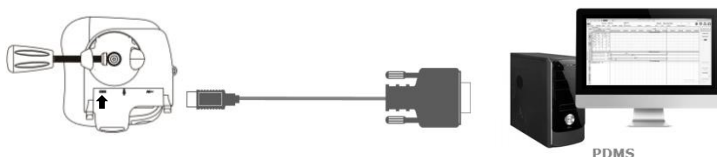
- RS232 シリアル通信コネクタは、Amika および Ambix nova Partner ソフトウェアでのサービス活動時および PDMS との通信時にのみ使用されます。
- 接続と解除はすべて、トレーニングを受けた有資格の担当者が実施する必要があります。
- 患者エリア内(患者の半径 1.5 m 未満)にあるすべての IT 機器(コンピュータ、ハブ、スイッチなど)は、IEC/EN 60601-1(漏れ電流)に準拠する必要があります。
- 患者エリア外(患者の半径 1.5 m 外)にあるすべての IT 機器は、少なくとも IEC/EN 60950 に適合している必要があります。
- データの転送中に、通信ケーブルを取り外さないでください。

6.1 PDMS との通信

ノート



- ポンプを病院情報システム(PDMS)に接続する前に、IT 部門または生物医学部門にお問い合わせください。
- 弊社は、シリアル通信ケーブルの提供について責任を負いません。必要な場合は、シリアル通信ケーブルの仕様(DB9、USB など)に応じて PDMS プロバイダーにお問い合わせください。
- シリアルインタフェースは、ポンプを Smart Holder COM に設置、稼働すると、自動的に操作可能になります。



6.2 USB メンテナンスケーブルの接続及び解除

ノート



- USB メンテナンスケーブルは、ポンプと Amika および Ambix nova Partner ソフトウェアとの接続を行い、サービス活動を行うためにのみ使用されます。
- USB メンテナンスケーブルはパッケージには含まれていないため、別途注文する必要があります。
- 弊社が推奨するケーブルのみを使用してください。各ポンプの取扱説明書の「注文情報」のセクションを参照してください。
- いかなるメンテナンス操作でも、操作する前にポンプのスイッチをオフにして、患者に接続されていない状態にしてください。
- IT ネットワークの構成と技術仕様については、Amika および Ambix nova Partner ユーザーマニュアル(ref. 7125)を参照してください。



1. USB メンテナンスケーブルの終端側をホルダーの RS232 シリアル通信コネクタに接続します。
2. USB メンテナンスケーブルの反対側を PC の USB コネクタに接続します。
3. コンピュータで接続状態をチェックします。
4. 接続を解除するには、ホルダー側と PC 側の USB メンテナンスケーブルを取り外します。

7 トラブルシューティング

本セクションでは、ホルダーのトラブルシューティングを初めて実施するための情報を提供します。



ノート

問題及びトラブルシューティングに関する追加の情報については、ポンプの技術マニュアルを参照するか、弊社の営業担当者にお問い合わせください。

問題の説明	推奨される対処法
ホルダーに電源ケーブルを接続できない、またはホルダーから取り外せない	<ul style="list-style-type: none"> ● ホルダー上の電源ケーブル差込口を確認 ● 電源ケーブルコネクタを確認 ● 技術マニュアルを参照する ● 弊社の営業担当者にお問い合わせ
主電源表示ランプが動作しない	<ul style="list-style-type: none"> ● 電源ケーブルの接続を確認 ● 電源ケーブルを確認 ● 技術マニュアルを参照する ● 弊社の営業担当者にお問い合わせ
ホルダーが正しく取り付けられていない	<ul style="list-style-type: none"> ● 取り付け位置の確認 ● ポールクランプの確認 ● 技術マニュアルを参照する ● 弊社の営業担当者にお問い合わせ
ホルダーにナースコールケーブルを接続できない、またはホルダーから取り外せない	<ul style="list-style-type: none"> ● ケーブルコネクタの点検 ● ポンプの技術マニュアルを参照する ● 弊社の営業担当者にお問い合わせ
ナースコールシステムがポンプのアラームを反映しない	<ul style="list-style-type: none"> ● ナースコールケーブルの接続を確認 ● ホルダーが主電源に接続されていることを確認 ● ポンプとホルダーのコネクタを確認 ● ポンプの技術マニュアルを参照する ● 弊社の営業担当者にお問い合わせ
PDMS 或いは USB 接続が機能しない	<ul style="list-style-type: none"> ● 通信ケーブルの接続を確認 ● 通信ケーブルを確認 ● ホルダーが主電源に接続されていることを確認 ● ポンプとホルダーのコネクタを確認 ● ポンプの技術マニュアルを参照する ● 弊社の営業担当者にお問い合わせ

8 技術情報

8.1 動作モード

本ホルダーは再使用可能な機器で、連続的な動作モードに対応します。

8.2 電源の仕様

電源ケーブルは、主電源のソケットに直接接続します。

電撃に対する保護等級: クラス II

ホルダー入力	AC 入力電圧: 100~240 Vac AC 入力周波数: 50/60 Hz AC 入力電流: 110 mA~205 mA
ホルダー出力	9 Vdc \pm 5 % / 9 W (最大負荷)
電源ケーブル長	約 2 m (プラグタイプ M を除く約 3 m)

8.3 ナースコールの仕様

ナースコールコネクタ仕様

入力/出力	24 Vdc SELV(安全超低電圧)/ 最大 0.5 A 24 Vac / 最大 0.5 A 24 Vac / 最大 0.5 A
電氣的絶縁	1.5 kV 絶縁

次の表に、接続されたナースコールシステムが満たすべき最小要件を示します。

ナースコールシステムの仕様	最小要件
システムの種類	電氣的アナロジシステム
互換性	3 線式接点と互換性あり。リレー式、ドライ接点スタンドオフ / ワーク接点 - 正 / 負極性オプション。
最大電力	DC 24V - 最大 0.5 A または AC 24V - 最大 0.5 A。
電氣的絶縁	1.5 kV 絶縁。
準拠する規格	IEC/EN 60601-1(漏れ電流)。

8.4 RS232 シリアル通信コネクタ仕様

入力/出力	RS232 信号
電氣的絶縁	1.5 kV 絶縁
準拠する規格	IEC/EN 60601-1(漏れ電流)






注意

- このコネクタは、データ通信及びメンテナンスのみに使用されます。RS232 シリアル通信コネクタを正しく使用しないと、メンテナンスまたはデータ通信が不可能になる場合があります。

8.5 寸法・重量

	重量	寸法(高さ×横幅×奥行)
ホルダー	約 0.45 kg	約 132 mm×118 mm×46 mm(ポールクランプを除く)
ナースコールケーブル	約 0.05 kg	長さ: 約 2 m
包装箱	約 0.20 kg	-

8.6 準拠する規格

	適合規格 医療機器規則 (EU) 2017/745	湿度に対する保護等級: ホルダー : IP32 (防滴保護型)
医用電子機器の安全性	適合規格 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 耐除細動形 CF 装着部
EMC	適合規格 EN/IEC 60601-1-2	 クラス II 機器
ラベル	適合規格 EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

注記: 該当する規格の完全なリストはご要望に応じて提供いたします。本機器は、漏れ電流に対して保護されています。また、ECG または EEG 装置に干渉しません。

JP

9 清掃と消毒

注意



- 清掃後の機器に汚れが見える場合は、ホルダーを使用せず、生物医学部門に機器を返却してください。
- ホルダー損傷のリスクを制限するため、消毒及び清掃の最善の実施方法に従ってください。
- 機器が主電源に接続されているときは、清掃や消毒を行わないでください。

9.1 使用禁止の洗浄液または消毒液

以下の物質を含む洗浄液または消毒液は使用しないでください。このような侵襲性のある強力な薬剤は、機器のプラスチック部分に損傷を与えたり、機器の誤作動の原因となる恐れがあります。

- トリクロロエチレン
- 研磨材入りの洗浄液

9.2 注意事項

栄養剤等によりポンプとポンプホルダーが汚れた場合は、できるだけ早く、少なくとも週に1回は清掃してください。清掃後、投与の開始或いは主電源に接続する前にポンプを約5分間乾燥させる必要があります。

各患者の使用後、ホルダーはトレーニングを受けた看護師または准看護師が毎回清掃してください。

9.3 推奨される洗浄液及び消毒液

塩化ジデシルジメチルアンモニウム(例: アニオス社製 Wip'Anios Excel)。

詳細については、お客様の施設の清掃及び滅菌製品を担当する適切なサービス部門に連絡してください。

9.4 清掃と消毒のガイドライン及び手順



ノート

- ホルダーを液体に浸漬しないでください。または液体が機器のハウジングに入らないようにしてください。
- ホルダーは、推奨の洗浄液に対して耐性があります。

9.4.1 清掃の指示

必要条件

- すべてのケーブルがプラグから抜いてある。
- ポンプがホルダーから取り外されている。
- 室内の大気が室温(20~25 °C)である。
- 作業者が適切な保護具を着用している。

手順

- ホルダーを清掃済みの平らな場所または使い捨ての下敷の上に置きます。
- 清掃中は、ホルダーへの液体の侵入を避けるため、ホルダーを裏返さないでください。
- 準備されているワイプを使用して、主な汚れを取り除きます。
- ホルダーのすべての表面(ハウジング、ポールクランプ、ネジの部分、ホルダー接続部、ケーブルなど)を、上部から底部までしっかりと拭きます。

すべての有機物が溶解して除去されるまで、最低1分間清掃することを推奨します(目視で濡れていることが確認できる状態で1分間置く)。液体がホルダーのハウジングに侵入、または滴下することがないように清掃してください。接触ピンは脱脂綿を使用して清掃します。

- 準備されている新しいワイプを使用して、すべての表面をしっかりと拭きます。すべての有機物が溶解して除去されるまで、1分間以上清掃することを推奨します(目視で濡れていることが確認できる状態で1分間置く)。
- ケーブルの汚れを拭き取ります。
- 機器を室温で完全に乾かします。

9.4.2 消毒手順

必要条件

- 清掃手順が実施済みである。
- すべてのケーブルがプラグから抜いてある。
- ポンプがホルダーから取り外されている。
- 室内の大気が室温(20～25℃)である。
- 作業者が適切な保護具を着用している。

手順

1. 清掃済みのホルダーを清掃済みの平らな場所または使い捨ての下敷きの上に置きます。
2. 消毒中は、ホルダーへの液体の侵入を避けるため、ホルダーを裏返さないでください。
3. 準備されているワイプを使用して、ホルダーの露出したすべての表面をしっかりと拭き、隙間や手の届きにくい部分も確実に拭きます。液体がホルダーのハウジングに侵入、または滴下することがないように清掃してください。
4. 準備されている新しいワイプを使用して、ステップ3を繰り返します。殺菌剤の活性のため、各手順の最小接触時間は3分間にしてください(表面が3分間濡れている状態が目視できる)。必要な抗菌活性のために製造業者が推奨する指定された接触時間を守ってください。
5. ケーブルの汚れを拭き取ります。

10 輸送、保管及びリサイクルの条件

10.1 保管及び輸送の条件

輸送の前に、電源ケーブルをホルダーから取り外します。
すべてのケーブルを取り外してください。

輸送後に、電源ケーブルとナースコールが動作することを確認してください。

ホルダーの性能を確保し、ホルダーの不具合を避けるため、「*使用環境*」を参照)下記の指定された保管及び輸送条件下でホルダーを使用してください。

10.2 保管

ホルダーの不具合を避けるために、適切な方法でホルダーを保管してください。



ノート

- 保管場所は清潔で、整理され、前記の保管条件に適合している必要があります。
- 保管時、ホルダーは慎重に取り扱ってください。



注意

保管前にポンプを清掃及び消毒してください(「*清掃と消毒*」を参照)。

10.2.1 機器の保管のための準備

保管前に以下の手順で本機器の保管準備を行ってください。

1. 電源ケーブルとその他すべてのケーブルを取り外します。
2. ポンプとホルダーをポールまたはレールから取り外します。
3. ホルダーを清掃します（「清掃と消毒」を参照）。
4. ホルダーを慎重に取り扱い、指定の場所に保管します。

10.2.2 保管後の機器の取り付け



ノート

- 輸送後に機器を取り付けた場合、長期保存した場合、または新しい患者に使用する前に、簡易チェック手順を実施することを推奨します（各ポンプの取扱説明書の「簡易チェック手順」のセクションを参照）。
- ナースコールが機能するように、設置後（特に、新しい患者に使用前、清掃後或いは移動後）に定期的に「ナースコールの簡易チェック手順」を適用し、適切なトレーニングを受けた有資格の担当者が行うことを推奨します。

10.3 リサイクル及び廃棄



左図のラベルが付いた機器は、一般廃棄物として廃棄できません。別途収集して、地域の規制に従って廃棄する必要があります。

廃棄物処理の規制の詳細については、弊社または販売会社に連絡してください。

11 EMC についてのガイダンスと製造業者による宣言



注意

- このホルダーは、Amika、Amika + 経腸栄養ポンプ、または Ambix nova 携帯型輸液ポンプと一緒に、所定の電磁環境下で使用することを目的としています。お客様またはユーザーは、必ず使用環境を確認する必要があります。EMC コンプライアンスについては、Amika ポンプ IFU、Amika+ポンプ IFU または Ambix nova ポンプ IFU、EMC に関するガイダンスと製造者宣言書のセクションを参照してください。
- 本機器は、他の機器と隣接して使用しないでください。隣接して使用する必要がある場合は、機器を観察して、使用される構成での正常な動作を確認する必要があります。
- X 線環境に長時間さらされると、機器の電子部品が損傷するおそれがあります。このような環境での安全な使用に関する推奨事項については、ポンプの取扱説明書を参照してください。

JP

12 保守点検

12.1 保証

12.1.1 保証の条件

弊社は、アクセサリを除き、承認された販売条件で定義された個々の機器の保証期間中、ホルダーには材質上及び製造上の欠陥がないことを保証します。アクセサリには、指定された保証の条件があることがあります。詳細については、弊社または販売会社にお問い合わせください。

12.2 限定保証

営業担当者または弊社の認定を受けた代理店による材質上及び製造上の保証を適用するには、次の条件を順守する必要があります：

- 機器が取扱説明書及びその他の付属文書に記載された手順に従って使用されていること
- 保管中または修理中に機器が損傷していないこと、不適正な取り扱いの兆候がみられないこと
- 資格のない者による機器の変更、修理が行われていないこと
- 製品シリアル番号が改変、変更、消去されていないこと

ノート



- これらの条件のうち 1 つ以上に違反が見られた場合、弊社はその部品や労力を補填するために必要な見積もりを用意します。
- 機器の返却や修理、またはその両方が必要になった場合は、弊社の営業担当者に問い合わせてください。

12.3 メンテナンスの要件

注意



- 機器を落としたり、何らかの不具合が発生した場合は、資格のある担当者に報告してください。その場合、機器を使用しないでください。生物医学部門または弊社にお問い合わせください。
- 部品を交換するときは、純正交換部品のみを使用してください。
- 機器の使用中は、メンテナンス操作は一切行わないでください。

ホルダーの耐用年数：10 年間。

12.4 保守方針及び規則

保守点検のために機器を送付する場合、次のように作業してください。

1. 弊社にご連絡をいただき、所属する施設に梱包箱を送るよう指示します。
2. スタッフへの潜在的な危害やリスクを回避するために、機器を清掃及び消毒します。
3. 指定の梱包箱に機器を梱包します。
4. 機器を弊社宛に発送します。

ノート



- 弊社は、輸送中の機器の紛失または損傷に責任を負いません。
- 機器の保守または使用の詳細については、営業担当者にお問い合わせください。

12.5 重大な事故の通知

本機器に関連して重大な事故が発生した場合には、製造業者および所轄官庁に報告する必要があります。

お問い合わせ先情報：

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 注文情報



注意

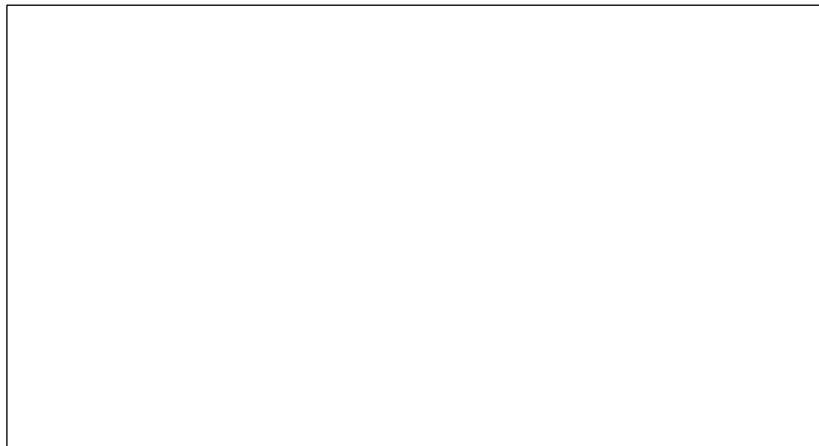
- ホルダーは、Amika ポンプ、Amika +ポンプ、および Ambix nova ポンプの範囲でのみご使用いただけます。
- 弊社が推奨するアクセサリのみを使用してください。

これらのポンプの操作または詳細な情報は、営業部門にお問い合わせください。
Amika / Amika+ / Ambix nova の附属品の詳しい情報については、Amika ポンプ IFU、Amika+ポンプ IFU、Ambix nova ポンプ IFU、「注文案内」のセクションを参照してください。

14 用語集

用語	説明
°C	摂氏温度
A	アンペア
CE マーク	欧州適合マーク
cm	センチメートル
ECG	心電図
EEG	脳波計
EMC	電磁適合性
H × W × D	高さ × 横幅 × 奥行
hPa	ヘクトパスカル
Hz	ヘルツ
IEC	国際電気標準会議
kg	キログラム
LED	発光ダイオード
m	メートル
mA	ミリアンペア
Max.	最大
Min.	最小
mm	ミリメートル
MRI	磁気共鳴画像診断装置
PDMS	患者データ管理システム
V	ボルト
Vac	交流電圧
Vdc	直流電圧
W	ワット

連絡先



JP

本書には、不正確な表記や誤記が含まれる場合があります。そのため、修正が行われる場合があります。それは以降の版に反映されます。標準の改訂、及び法律文書ならびに法律書類の改訂により、本書に記載の文章及び画像内で指定される内容は、文書に含まれる機器に対してのみ適用されます。

弊社の書面による承諾なしに、本書の一部または全部を複製することはできません。


























中国製

改定日: 2022年3月

参考文献: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_JPN



Beschrijving van de symbolen

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Medisch apparaat		Unieke hulpmiddelidentificatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Beschermingsindex vreemde vaste deeltjes (> 2,5 mm) en druppende vloeistoffen
	Fabrikant		Klasse II-apparaat
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF		Serienummer
	Catalogusnummer		Ingangsaansluiting - contact
	Uitgangsaansluiting - contact		Wisselstroom (AC)
	Gelijkstroom (DC)		CE-markering
	Onderdeel inbegrepen in een recyclingproces		Beperking luchtvochtigheid
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Atmosferische drukbeperking
	Deze kant boven		Algemeen symbool voor recyclebaar materiaal
	Droog bewaren		Gewicht medisch-elektrisch systeem (kg)
	Temperatuurbereik		Naam en adres van de fabrikant
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) GTIN-productidentificatie (21) Productserienummer (11) Productiedatum (240) Productreferentie



Symbol voor Let op: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om een verscheidenheid aan redenen, niet op het medisch apparaat zelf kunnen worden vermeld.



Symbol voor Informatie: Te volgen aanbevelingen.

INFORMATIE



- Raadpleeg de paragraaf Gebruiksomgeving voor aanvullende informatie over temperatuur-, druk- en vochtigheidsbeperkingen en hoogte.
- Deze gebruiksaanwijzing is ook online beschikbaar. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing voor Amika, Amika+ of Ambix nova op <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Inhoudsopgave

1	INLEIDING	288
1.1	Toepassingsgebied	288
1.2	Bedoeld gebruik.....	288
1.3	Gebruiksomgeving	288
2	OMSCHRIJVING	289
2.1	Systeemdefinitie	289
2.2	Verpakkingsinhoud	289
2.3	Beschrijving houder	289
3	DE HOUDER INSTALLEREN EN VERWIJDEREN	290
3.1	Installatie.....	290
3.2	Verwijderen.....	291
4	AANSLUITING EN VERWIJDERING VAN DE VERPLEEGOPROEP	291
4.1	Specificaties en gebruik.....	292
4.2	Aansluiting op de houder	292
5	PROTOCOL VOOR SNELLE CONTROLE VAN DE VERPLEEGOPROEP	293
6	SERIËLE COMMUNICATIE RS232	294
6.1	Communicatie met PDMS	294
6.2	Aansluiting en loskoppeling van een USB-onderhoudskabel.....	295
7	PROBLEEMOPLOSSINGEN	295
8	TECHNISCHE INFORMATIE	296
8.1	Bedrijfsmodus	296
8.2	Netspanningsspecificaties	296
8.3	Specificaties verpleegoproep.....	297
8.4	Specificaties van het contact voor seriële communicatie RS232	297
8.5	Afmetingen – gewicht	297
8.6	Naleving van normen	297
9	REINIGING EN DESINFECTIE	298
9.1	Verboden reinigings- of desinfectiemiddelen.....	298
9.2	Voorzorgsmaatregelen	298
9.3	Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen	298
9.4	Richtlijnen en protocol voor reiniging en desinfectie.....	299
10	TRANSPORT, OPSLAG EN RECYCLINGVOORWAARDEN	300
10.1	Opslag- en transportvoorwaarden	300
10.2	Opslag	300
10.3	Recycling en afvalverwijdering	301

11	RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT M.B.T. EMC	301
12	SERVICES	302
12.1	Garantie.....	302
12.2	Beperkte garantie	302
12.3	Onderhoudsvereisten	302
12.4	Servicebeleid en -regels	303
12.5	Melding van ernstig ongeval	303
13	BESTELINFORMATIE	303
14	VERKLARENDE WOORDENLIJST	304

1 Inleiding

Dit document is geschreven voor:

Eindgebruikers van Amika/Amika+/Ambix nova met Smart Holder COM (Smart-houder COM).

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de Smart Holder COM, hierna 'houder' genoemd. De houder is compatibel met de enterale voedingspomp Amika, de enterale voedingspomp Amika+ en de ambulante infuuspomp Ambix nova. In deze gebruiksaanwijzing worden deze aangeduid als 'pomp'.



LET OP

De gebruiker moet de instructies in deze gebruiksaanwijzing opvolgen. Als deze instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot schade aan de apparatuur en letsel bij patiënten of gebruikers. Specifieke teksten zijn gemarkeerd met de symbolen die zijn beschreven in *Beschrijving van de symbolen*.

1.2 Bedoeld gebruik

De houder kan op een daarvoor bestemd oppervlak worden bevestigd, zoals een paal, rail, bed, rolstoel, tafel of tafelstandaard. De pomp kan aan de houder worden bevestigd, zodat de pomp stevig op zijn plaats komt te zitten.

De houder is bedoeld om de pomp van stroom te voorzien en de batterij van de pomp op te laden als deze is aangesloten op de netvoeding.

U dient een pomp aan te sluiten op een extern verpleegoproepsysteem om een pompalarmstatus te verzenden.

Hij is bedoeld om een pomp aan te sluiten op een PC voor onderhoudsactiviteiten via Amika en Ambix nova Partnersoftware.

Het is de bedoeling dat er communicatie plaatsvindt tussen een pomp en een PDMS (Patient Data Management System - beheersysteem voor patiëntgegevens) van derden.

1.2.1 Doelgroep

De houder mag alleen worden gebruikt door daarvoor getraind medisch personeel, patiënten en andere relevante gebruikers. Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger voor informatie over trainingen.

1.3 Gebruiksomgeving

De houder is bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, verpleegkundigenposten, thuisomgevingen, biomedische centra en alle andere plaatsen waar technische dienstverlening wordt geboden.



LET OP

- De houder moet onder specifieke, hieronder vermelde gebruiks-, opslag- en transportvoorwaarden worden gebruikt voor een goede werking.
- NIET GEBRUIKEN: in een ambulance, helikopter of vliegtuig
in MRI-omgevingen (Magnetic Resonance Imaging);

	Bedrijfsmodus	Opslag en transport
Temperatuurbereik	10 °C tot 40 °C	-20 °C tot +45 °C
Drukberей	700 hPa tot 1060 hPa	500 hPa tot 1060 hPa
Luchtvochtigheidsbereik	30% tot 85%, geen condensatie	10% tot 90%, geen condensatie
Hoogte	Minder dan 3000 m	-

2 Omschrijving

2.1 Systemedefinitie

Plaats de Amika/Amika+/Ambix nova pomp op de houder om een geïntegreerd Amika/Amika+/Ambix nova systeem te vormen.

2.2 Verpakkingsinhoud

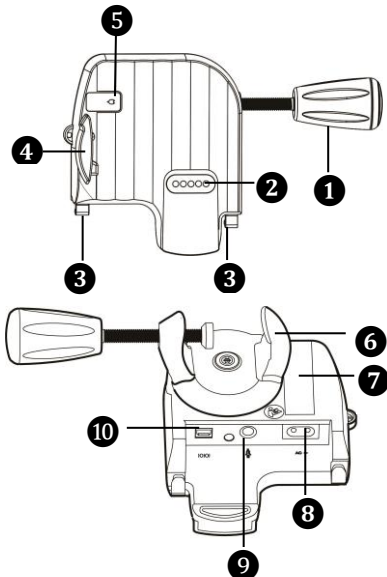
Bij de houder wordt het volgende geleverd:

- Smart Holder COM
- Stroomkabel
- Verpleegoproepkabel
- Gebruikersdocumenten

De verpakking bestaat uit: gerecycleerd karton.

Symbolen op de verpakking worden beschreven in *Beschrijving van de symbolen*.

2.3 Beschrijving houder



Legenda

- 1 Klemhendel
- 2 Contactpinnen voor verbinding tussen pomp en houder
- 3 Sleuf
- 4 Grijs vergrendelingshendel
- 5 Controlelampje netspanning
- 6 Bevestigingsklem
- 7 Identificatielabelhouder
- 8 Ingang stroomkabel
- 9 Verpleegoproepcontact
- 10 Contact voor seriële communicatie RS232

Opmerking: De sleuf kan worden gebruikt om de kabels te bevestigen die compatibel zijn met de afmetingen ervan.

3 De houder installeren en verwijderen



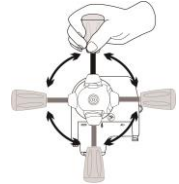
LET OP

Schenk met name aandacht aan het risico van verwurging met kabels en sets en met de kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt of ingeademd.

3.1 Installatie

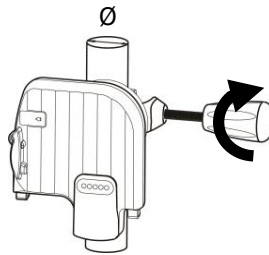
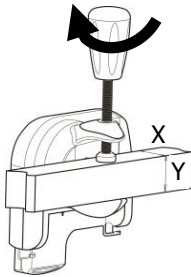
3.1.1 De bevestigingsklem gebruiken

De houder kan universeel, verticaal en horizontaal worden bevestigd. Draai de bevestigingsklem in de geschikte positie.



3.1.2 Bevestig de houder aan een rail, paal, bed of rolstoel

Zorg dat de houder zodanig is geplaatst dat het scherm op de juiste hoogte zit voor goede zichtbaarheid en in de leesrichting wijst (de contactpinnen zitten onderaan).



X, Y min = 10 mm
X, Y max = 35 mm

Ø min = 8 mm
Ø max = 40 mm

Bevestig de klem stevig aan de paal of de rail om elke beweging van de pomp te voorkomen.

Controleer of de pomp goed is bevestigd en gepositioneerd.

3.1.3 De houder op een tafel plaatsen

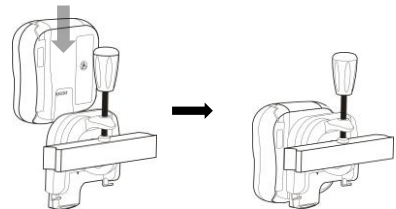
De houder kan op een vlakke en horizontale tafel worden geplaatst, zoals aangegeven in de figuur.



Zorg ervoor dat de houder uit de buurt van de tafelranden is geplaatst, zodat deze niet per ongeluk van tafel kan worden gestoten.

3.1.4 De pomp plaatsen

Schuif de pomp omlaag tot de grijze vergrendelingshendel op zijn plaats klikt.



3.1.5 Elektrische verbinding en verwijdering



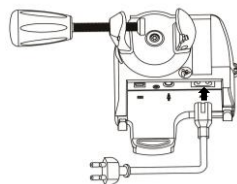
LET OP

Gebruik ALLEEN de stroomkabel die met dit apparaat is meegeleverd. De stroomkabel en het stopcontact moeten te allen tijde bereikbaar zijn, zodat de stroomtoevoer in noodgevallen kan worden afgesloten.

Controleer of de stroomkabel niet is beschadigd.

Om de batterij op te laden of de pomp te gebruiken op netspanning:

1. Sluit het netsnoer aan op de houder.
2. Steek de stekker van de stroomkabel in het stopcontact.
3. Om het apparaat los te koppelen haalt u de kabel uit het stopcontact en verwijdert u de kabel uit de houder.

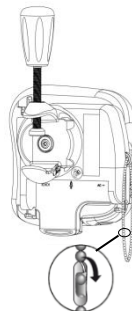


De netvoeding wordt aangegeven door een groen lampje op het voorpaneel van de houder en van de pomp (toetsenblok).

De pomp geeft een piepton wanneer de stroomkabel wordt ontkoppeld.

3.1.6 Snelgids bevestigen/verwijderen

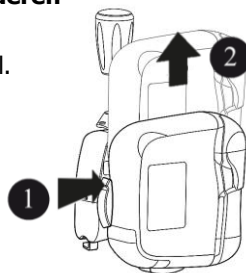
Er kan eenvoudig een snelgids worden bevestigd aan en verwijderd van de pomphouder, zoals aangegeven op de illustratie rechts.



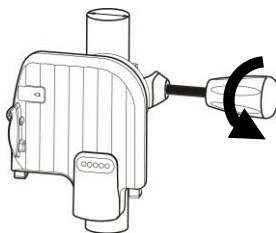
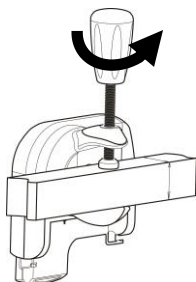
3.2 Verwijderen

3.2.1 De pomp uit de pomphouder verwijderen

- 1 Druk op de grijze vergrendelingshendel.
- 2 Schuif de pomp omhoog.



3.2.2 De pomphouder verwijderen



NL

4 Aansluiting en verwijdering van de verpleegoproep

De aansluiting van de verpleegoproep werkt alleen als:

- de pomp correct aan de houder is bevestigd;
- de houder op de netvoeding is aangesloten;
- de verpleegoproepkabel correct is aangesloten.

Als de verpleegoproep niet werkt, wordt de pompalarmstatus niet verzonden.

De toegankelijkheid en technische naleving van het verpleegoproepsysteem zijn de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis.



INFORMATIE

- De verpleegoproepkabel wordt geleverd met een niet-afgesloten uiteinde dat moet worden aangepast volgens de specifieke eisen en aansluiting die hieronder worden beschreven.
- Alle aansluitingen en loskoppelingen moeten worden uitgevoerd door personeel dat bevoegd is en op passende wijze is opgeleid.

4.1 Specificaties en gebruik

4.1.1 Specificaties van de verpleegoproepkabel

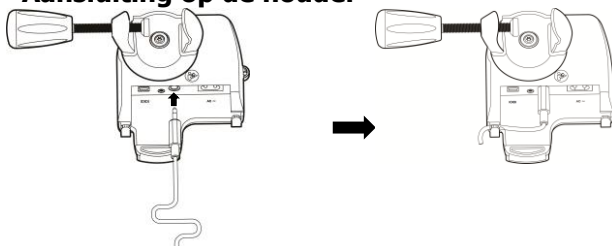
Lengte draden = 5 cm Krimpkous = 2 cm



Het niet-afgesloten uiteinde bestaat uit 3 draden voor aansluiting op het signaleringssysteem van de verpleegoproep:

- **R:** Isolerend contact
- **T:** Actief contact
- **C:** Gemeenschappelijk contact

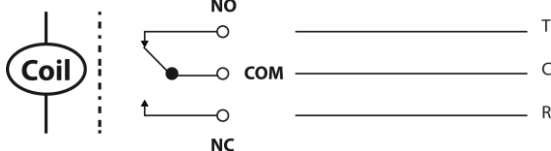
4.2 Aansluiting op de houder



- Sluit het afgesloten uiteinde van de verpleegoproepkabel aan op het verpleegoproepcontact van de houder.
- Duw de kabel hiervoor in de daarvoor bestemde gleuf.
- Sluit het niet-afgesloten uiteinde van de verpleegoproepkabel aan op het verpleegoproepsysteem van het ziekenhuis zoals hieronder wordt aangegeven.
- Controleer of het verpleegoproepsysteem werkt door alarmen te genereren. Raadpleeg hiervoor *Protocol voor snelle controle van de verpleegoproep*. Controleer of het pompalarm wordt verzonden via het aangesloten verpleegoproepsysteem.
- Koppel de verpleegoproepkabel los om uit te schakelen.

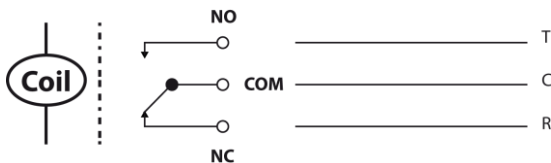
4.2.1 Bedradingsschema's van het verpleegoproepsysteem

Zonder pompalarmen:



Systeembewerking	Contact	Elektrische continuïteit
Pomp werkt zonder enig alarm Pomp staat UIT Geen pomp bevestigd aan de houder Pomp start op	C-T	C-COM-NO-T

Met pompalarmen:



Systeembewerking	Contact	Elektrische continuïteit
Pomp werkt met alarm Pomp werkt met vorige informatie naar alarm	C-R	C-COM-NC-R

5 Protocol voor snelle controle van de verpleegoproep

Het volgende protocol biedt de gebruiker een handleiding om het gedrag van het apparaat snel vast te stellen volgens deze gebruiksaanwijzing en om te controleren of de verpleegoproep werkt.



LET OP

Het wordt aanbevolen dit protocol regelmatig toe te passen na bevestiging (met name vóór gebruik bij een nieuwe patiënt, na reiniging of na verplaatsing), en het moet worden uitgevoerd door personeel dat bevoegd is en op passende wijze is opgeleid.

Locatie	Naam afdeling:	Naam bed:
Serienummer Smart Holder COM		

NL

Testbeschrijving	Verwachte resultaten	Naleving	
		Conform	Niet conform
Visuele controle	De verpleegoproepkabel, houder en stroomkabel zijn op geen enkele manier vervormd of beschadigd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Controleer of de kabel correct is aangepast	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Controleer of de stroomkabel en verpleegoproepkabel aangesloten en operationeel zijn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schakel de pomp IN en genereer een alarm (start bijvoorbeeld	De pomp zal een visueel en hoorbaar alarm afgeven	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Het LED-lampje op de pomp knippert geel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Het pompalarm wordt verzonden via	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

de pomp zonder dat er een IV-set is aangesloten)

het aangesloten verpleegoproepsysteem

Het accessoire wordt UITSLUITEND functioneel verklaard
als alle tests CONFORM zijn.

Opmerking: als één of meerdere tests niet conform zijn, neem dan contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger.

**Naam gebruiker
en handtekening**

Datum: ___ / ___ / ___

6 Seriële communicatie RS232

INFORMATIE



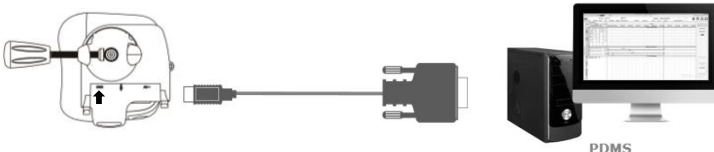
- De RS232 seriële communicatieconnector wordt alleen gebruikt tijdens serviceactiviteiten met Amika en Ambix nova Partnersoftware en tijdens communicatie met PDMS.
- Alle aansluitingen en loskoppelingen moeten worden uitgevoerd door personeel dat bevoegd en opgeleid is.
- Alle IT-apparaten (inclusief computers, hubs en schakelaars) binnen het patiëntengebied (<1,5 m) moeten voldoen aan IEC/EN 60601-1 (lekstroom).
- IT-apparaten die buiten het patiëntengebied zijn aangesloten (>1,5 m) moeten minstens voldoen aan IEC/EN 60950.
- Koppel communicatiekabels niet los terwijl er gegevens worden verzonden.

6.1 Communicatie met PDMS

INFORMATIE



- Voordat u de pomp aansluit op een ziekenhuisinformatiesysteem (PDMS), dient u contact op te nemen met uw IT- of biomedische afdeling.
- Fresenius Kabi is niet verantwoordelijk voor het leveren van een seriële communicatiekabel. Neem indien nodig contact op met uw PDMS-leverancier voor een seriële communicatiekabel die overeenkomt met diens specificaties (DB9, USB...).
- De seriële interface zal automatisch operationeel worden wanneer de pomp aan de Smart Holder COM wordt bevestigd en actief is.



6.2 Aansluiting en loskoppeling van een USB-onderhoudskabel



INFORMATIE

- De USB-onderhoudskabel wordt alleen gebruikt om de pomp op Amika en Ambix nova Partner-software aan te sluiten voor onderhoudsdoeleinden.
- Er wordt geen USB-onderhoudskabel meegeleverd in de verpakking en deze moet apart worden besteld.
- Gebruik **UITSLUITEND** kabels die worden aanbevolen door Fresenius Kabi. Raadpleeg het hoofdstuk Bestelinformatie in de gebruiksaanwijzing.
- Voordat er onderhoud wordt verricht aan de pomp, moet deze worden uitgeschakeld en mag deze niet zijn aangesloten op een patiënt.
- Raadpleeg voor de configuratie van het IT-netwerk en de technische specificaties de gebruikershandleiding van Amika en Ambix nova Partner (ref. 7125).



- Sluit de afgesloten USB-onderhoudskabel aan op het contact van de houder voor seriële communicatie RS232.
- Sluit het andere uiteinde van de USB-onderhoudskabel aan op het USB-contact van de pc.
- Controleer de aansluitingsstatus op de computer.
- Koppel de USB-onderhoudskabel los van de houder en de pc om de verbinding te verbreken.

7 Probleemoplossingen

Deze paragraaf bevat informatie over het oplossen van problemen met de houder.



INFORMATIE

Raadpleeg de technische handleiding van de pomp of neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger voor extra informatie over problemen en probleemoplossing.

NL

Probleembeschrijving	Aanbevolen actie
De stroomkabel kan niet op de houder worden aangesloten of worden losgekoppeld	<ul style="list-style-type: none">● Controleer de ingang voor de stroomkabel op de houder● Controleer de aansluiting van de stroomkabel● Raadpleeg de technische handleiding● Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger

Controlelampje netspanning werkt niet	<ul style="list-style-type: none"> ● Controleer de aansluiting van de stroomkabel ● Controleer de stroomkabel ● Raadpleeg de technische handleiding ● Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger
De houder kan niet worden bevestigd	<ul style="list-style-type: none"> ● Controleer of de houder goed is bevestigd ● Controleer de bevestigingsklem ● Raadpleeg de technische handleiding ● Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger
De verpleegoproepkabel kan niet op de houder worden aangesloten of worden losgekoppeld	<ul style="list-style-type: none"> ● Controleer het kabelcontact ● Raadpleeg de technische handleiding van de pomp ● Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger
Het verpleegoproepsysteem geeft geen pompalarmeren af	<ul style="list-style-type: none"> ● Controleer de aansluiting van de verpleegoproepkabel ● Controleer of de houder is aangesloten op de voeding ● Controleer de contacten van de pomp en houder ● Raadpleeg de technische handleiding van de pomp ● Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger
De PDMS- of USB-verbinding functioneert niet	<ul style="list-style-type: none"> ● Controleer de aansluiting van de communicatiekabel ● Controleer de communicatiekabel ● Controleer of de houder is aangesloten op de voeding ● Controleer de contacten van de pomp en houder ● Raadpleeg de technische handleiding van de pomp ● Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger

8 Technische informatie

NL

8.1 Bedrijfsmodus

De houder is een herbruikbaar apparaat en de bedieningsmodus is continu.

8.2 Netspanningsspecificaties

De stroomkabel moet rechtstreeks worden aangesloten op het stopcontact.
Bescherming tegen elektrische schokken: klasse II

Ingang houder	AC-ingangsspanning: 100-240 Vac AC-ingangsfrequentie: 50/60 Hz AC-ingangsstroom: 110 mA-205 mA
Uitgang houder	9 Vdc \pm 5% / 9 W (maximale belasting)
Lengte stroomkabel	Ca. 2 m (behalve stekkertype M is ca. 3 m)

8.3 Specificaties verpleeggroep

Specificaties van het verpleeggroepcontact:

Ingang/uitgang	24 Vdc SELV (Safety Extra Low Voltage - zeer lage veiligheidsspanning) / maximaal 0,5 A 24 Vac / maximaal 0,5 A 24 Vac / maximaal 0,5 A
Elektrische isolatie	Isolatie van 1,5 kV

In de volgende tabel staan de minimale vereisten waaraan het aangesloten verpleeggroepsysteem moet voldoen:

Specificaties van het verpleeggroepsysteem	Minimale vereisten
Type systeem	Elektroanalogisch systeem
Compatibiliteit	Compatibel met 3 draadcontacten. Type relais, droge contacten, isolerend / actief contact – optie positieve / negatieve polariteit.
Maximaal vermogen	Maximaal DC 24 V – 0,5 A of Maximaal AC 24 V – 0,5 A.
Elektrische isolatie	Isolatie van 1,5 kV.
Naleving van normen	IEC/EN 60601-1 (lekstroom).

8.4 Specificaties van het contact voor seriële communicatie RS232

Ingang/uitgang	Signaal RS232
Elektrische isolatie	Isolatie van 1,5 kV
Naleving van normen	IEC/EN 60601-1 (lekstroom)




LET OP



- Het contact is alleen bedoeld voor gegevenscommunicatie en onderhoud. Onjuist gebruik van het contact voor seriële communicatie RS232 kan onderhoud en gegevenscommunicatie verhinderen.

8.5 Afmetingen – gewicht

	Gewicht	Afmetingen (L × B × D)
Houder	~ 0,45 kg	Gemiddeld 132 mm × 118 mm × 46 mm (zonder bevestigingsklem)
Verpleeggroep	~ 0,05 kg	Lengte: ca. 2 m
Verpakking	~ 0,20 kg	-

8.6 Naleving van normen

	Conform Verordening (EU) 2017/745	Bescherming tegen vocht: Houder: IP32 (beschermd tegen druppen)
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Veiligheid van elektromedische apparatuur	Conform EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Defibrillatiebestendig type CF toegepast onderdeel  Klasse II-apparatuur
EMC	Conform EN/IEC 60601-1-2	
Labels	Conform EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

Opmerking: De volledige lijst met toepasselijke normen wordt op verzoek verstrekt. Het apparaat is beveiligd tegen lekstroom en veroorzaakt geen storingen van ECG- of EEG-apparaten.

9 Reiniging en desinfectie



LET OP

- Gebruik de houder niet en retourneer het apparaat aan uw biomedische afdeling als er verontreinigingen zichtbaar blijven op het apparaat na reiniging.
- Volg de algemene richtlijnen voor reiniging en desinfectie om beschadiging van de houder te voorkomen.
- Voer geen reinigings- of desinfectieactiviteiten uit wanneer het apparaat is aangesloten op de netvoeding.

9.1 Verboden reinigings- of desinfectiemiddelen

Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die de volgende stoffen bevatten, aangezien deze agressieve stoffen de kunststof onderdelen van het apparaat kunnen beschadigen en kunnen resulteren in storingen:

- trichloorethyleen
- schurende schoonmaakmiddelen

9.2 Voorzorgsmaatregelen

Reinig de houder zodra deze verontreinigd is met sondevoeding of medicatie en ten minste eenmaal per week. Na het reinigen moet de houder ca. 5 minuten droog blijven voordat deze weer wordt aangesloten op de netspanning.

De houder moet na elk gebruik worden gereinigd door een opgeleide verpleger of assistent-verpleger.

9.3 Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen

Didecyldimethylammoniumchloride (voorbeeld: Wip'Anios Excel van Anios).

Neem contact op met de desbetreffende dienst die verantwoordelijk is voor reiniging en desinfectie van producten in uw instelling voor verdere informatie.

9.4 Richtlijnen en protocol voor reiniging en desinfectie



INFORMATIE

- Dompel de houder niet onder in vloeistoffen en let erop dat geen vloeistoffen de behuizing binnendringen.
- De houder is geschikt voor reiniging met aanbevolen reinigingsmiddelen.

9.4.1 Reinigingsinstructies

Vereisten

- Alle kabels zijn losgekoppeld.
- De pomp is losgekoppeld van de houder.
- De lucht is op kamertemperatuur (20 tot 25 °C).
- De gebruiker draagt geschikte beschermingsmiddelen.

Protocol

1. Plaats de houder op een schoon oppervlak of een ondergrond die kan worden weggegooid.
2. Draai de houder tijdens het reinigen niet om, om te voorkomen dat er vloeistof binnendringt.
3. Gebruik gebruiksklare doekjes om het ergste vuil te verwijderen.
4. Neem alle blootliggende oppervlakken van de houder grondig af, van onder tot boven (behuizing, schroef van de bevestigingsklem, aansluitingsgebied, stroomkabel enz.).

Reiniging van ten minste 1 minuut wordt geadviseerd (laat gedurende 1 minuut zichtbaar nat) tot alle organische resten zijn opgelost en verwijderd. Voorkom dat er vloeistoffen in de behuizing van de houder lopen, lekken of druppelen. Gebruik wattenstaafjes om de contactpinnen te reinigen.

5. Gebruik een nieuw gebruiksklaar doekje om alle blootliggende oppervlakken grondig af te nemen. Reiniging van ten minste 1 minuut wordt geadviseerd (laat gedurende 1 minuut zichtbaar nat) tot alle organische resten zijn opgelost en verwijderd.
6. Neem de kabels af.
7. Laat het apparaat volledig drogen bij kamertemperatuur.

9.4.2 Ontsmettingsinstructies

Vereisten

- Het reinigingsprotocol is uitgevoerd.
- Alle kabels zijn losgekoppeld.
- De pomp is losgekoppeld van de houder.
- De lucht is op kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C).
- De gebruiker draagt geschikte beschermingsmiddelen.

Protocol

1. Plaats de eerder gereinigde houder op een schoon oppervlak of een ondergrond die kan worden weggegooid.
2. Draai de houder tijdens het desinfecteren niet om, zodat er geen vloeistof kan binnendringen.

3. Neem met gebruiksklare reinigingsdoekjes alle blootliggende oppervlakken van de houder af, met speciale aandacht voor alle openingen, holtes en moeilijk bereikbare gebieden. Voorkom dat er vloeistoffen in de behuizing van de houder lopen, lekken of druppen.
4. Gebruik een nieuw gebruiksklaar doekje en herhaal stap 3. Zorg dat de minimum contactduur voor elke stap 3 minuten is voor bacteriedodende activiteit (het oppervlak blijft gedurende 3 minuten zichtbaar nat). Respecteer de door de fabrikant aangegeven contactduur voor de vereiste antimicrobiële werking.
5. Neem de kabels af.

10 Transport, opslag en recyclingvoorwaarden

10.1 Opslag- en transportvoorwaarden

Koppel vóór transport de stroomkabel los van de houder en verwijder de kabel. Koppel alle andere kabels los.

Controleer of de stroomkabel en verpleegoproepkabel operationeel zijn na het transport.

De houder moet onder specifieke opslag- en transportvoorwaarden worden gebruikt (zie *Gebruiksomgeving*) voor correcte werking van de houder en om storingen te voorkomen.

10.2 Opslag

Let erop dat de houder op een juiste wijze wordt opgeslagen om een slechte werking van de houder te voorkomen.



INFORMATIE

- De opslagzone moet schoon en geordend zijn en voldoen aan bovenstaande opslagcondities.
- De houder moet tijdens de opslag met zorg worden behandeld.



LET OP

De houder moet vóór opslag worden gereinigd en gedesinfecteerd (zie *Reiniging en desinfectie*).

10.2.1 Het apparaat voorbereiden voor opslag

Als u het apparaat wilt voorbereiden voor opslag, doet u als hieronder aangegeven:

1. Koppel de stroomkabel en alle andere kabels los.
2. Verwijder de pomp en houder van de paal of rail.
3. Maak de houder schoon (zie *Reiniging en desinfectie*).
4. Behandel de houder met zorg en sla deze op in een geschikte omgeving.

10.2.2 Bevestig het apparaat na opslag



INFORMATIE

- Het wordt aanbevolen een protocol voor snelle controle uit te voeren (raadpleeg het hoofdstuk Protocol voor snelle controle van de gebruiksaanwijzing van de pomp) wanneer het apparaat na transport wordt bevestigd, in het geval van langdurige opslag of voordat het wordt gebruikt bij een nieuwe patiënt.
- Het wordt aanbevolen *Protocol voor snelle controle van de verpleegoproep* regelmatig toe te passen na installatie (met name vóór gebruik bij een nieuwe patiënt, na reiniging of na verplaatsing) om te garanderen dat de verpleegoproep werkt. Tevens moet het worden uitgevoerd door bevoegd personeel dat op passende wijze is opgeleid.

10.3 Recycling en afvalverwijdering



Apparaten met dit label mogen niet met het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Ze moeten apart worden ingezameld en afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Neem voor aanvullende informatie over de afvalverwerkingsregels contact op met uw lokale Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger.

11 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant m.b.t. EMC



LET OP

- De houder is bedoeld voor gebruik met de Amika, Amika+ enterale voedingspomp of Ambix nova ambulante infuuspomp in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Amika pomp, de gebruiksaanwijzing van de Amika+ pomp of de gebruiksaanwijzing van de Ambix nova pomp, paragraaf Richtlijnen en verklaring van de fabrikant m.b.t. EMC, voor meer informatie over EMC-naleving.
- Gebruik het apparaat niet naast andere apparatuur. Als aangrenzend gebruik noodzakelijk is, dient u het apparaat te observeren om te controleren of het normaal functioneert binnen de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- Langdurige blootstelling aan röntgenomgevingen kan de elektronische onderdelen van het apparaat beschadigen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het apparaat voor aanbevelingen over veilig gebruik in dergelijke omgevingen.

NL

12 Services

12.1 Garantie

12.1.1 Algemene garantievooraarden

Fresenius Kabi garandeert dat de houder vrij is van materiaal- en productiefouten gedurende de periode als gedefinieerd in de geaccepteerde verkoopvoorwaarden, met uitzondering van de accessoires. Voor accessoires gelden mogelijk specifieke garantievooraarden. Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger voor extra informatie.

12.2 Beperkte garantie

Teneinde te kunnen profiteren van de garantie op materiaal en afwerking die wordt afgegeven door onze verkoopvertegenwoordiger of een door Fresenius Kabi gemachtigde agent, moeten de volgende voorwaarden in acht worden genomen:

- Het apparaat moet gebruikt zijn in overeenstemming met de instructies vervat in deze handleiding en andere bijbehorende documenten;
- Het apparaat mag niet beschadigd zijn bij opslag of op het moment van reparatie, en mag geen tekenen vertonen van onjuiste behandeling;
- Het apparaat mag niet zijn aangepast of gerepareerd door niet gekwalificeerd personeel;
- Het serienummer mag niet zijn aangepast, gewijzigd of uitgewist.



INFORMATIE

- Als er niet is voldaan aan een of meerdere voorwaarden, zal Fresenius Kabi een schatting maken van de reparatiekosten op basis van onderdelen en arbeid.
- Bij teruggave en/of reparatie van het apparaat moet u contact opnemen met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger.

NL

12.3 Onderhoudsvereisten



LET OP

- Het gekwalificeerde personeel moet worden geïnformeerd als het apparaat is gevallen of als er storingen optreden. In dit geval mag het apparaat niet worden gebruikt. Neem contact op met uw biomedische afdeling of met Fresenius Kabi.
- Gebruik voor het vervangen van componenten alleen originele Fresenius Kabi onderdelen.
- Voer geen onderhoud uit als het apparaat wordt gebruikt.

Levensduur houder: 10 jaar.

12.4 Servicebeleid en -regels

Als het apparaat moet worden opgestuurd voor onderhoud, gaat u als volgt te werk:

1. Neem contact op met Fresenius Kabi om een verpakking toegestuurd te krijgen naar uw vestiging.
2. Reinig en desinfecteer het apparaat om beschadiging of risico's voor het personeel te voorkomen.
3. Verpak het apparaat in de meegeleverde verpakking.
4. Stuur het apparaat op naar Fresenius Kabi.



INFORMATIE

- Fresenius Kabi is niet aansprakelijk voor verlies van of schade aan het apparaat tijdens het transport.
- Neem contact op met onze verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over service of gebruik van het apparaat.

12.5 Melding van ernstig ongeval

Leder ernstig ongeval dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat dient aan de fabrikant en de bevoegde instantie te worden gemeld.

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

13 Bestelinformatie



LET OP

- De houder is alleen compatibel met de reeks Amika, Amika+ pompen en Ambix nova pompen.
- Gebruik alleen de aanbevolen accessoires van Fresenius Kabi.

Neem contact op met onze verkoopafdeling voor informatie over gebruik van de pompen en overige informatie.

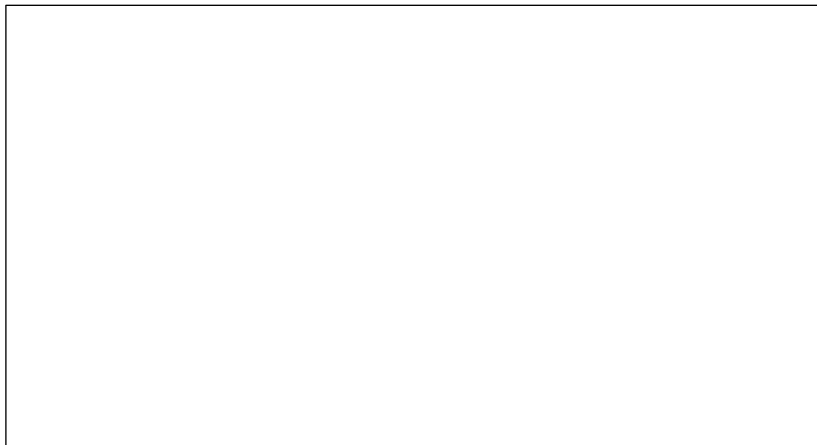
Voor meer informatie over accessoires voor Amika/Amika+/Ambix nova verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de Amika pomp, de gebruiksaanwijzing van de Amika+ pomp en de gebruiksaanwijzing van de Ambix nova pomp, rubriek Bestelinformatie.

NL

14 Verklarende woordenlijst

Term	Omschrijving
°C	Graden Celsius
A	Ampère
CE-markering	Europese Conformiteitsmarkering
cm	Centimeter
ECG	Elektrocardiogram
EEG	Elektro-encefalogram
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
H × B × D	Lengte × Breedte × Diepte
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
kg	Kilogram
LED	Lichtgevende diode
m	Meter
mA	Milliampère
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Millimeter
MRI	Magnetische resonantiebeeldvorming
PDMS	Beheersysteem voor patiëntgegevens (Patient Data Management System)
V	Volt
Vac	Volt wisselstroom
Vdc	Volt gelijkspanning
W	Watt

Lokale contacten voor onderhoud



NL

Dit document kan onnauwkeurigheden en typfouten bevatten. Er kunnen daarom wijzigingen worden aangebracht die in latere uitgaven worden toegevoegd. Wegens de evolutie van normen, juridische teksten en materialen zijn de kenmerken die staan aangegeven in de tekst en afbeeldingen van dit document alleen van toepassing op het apparaat waarmee het wordt geleverd.

Het huidige document mag niet geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van Fresenius Kabi.


























Made in China

Datum van herziening: Maart 2022

Referentie: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_NLD



Symbolbeskrivelser

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Medisinsk utstyr		Unik enhets-ID
	Se bruksanvisningen		Indeks for beskyttelse mot faste fremmedlegemer (> 2,5 mm) og dryppende væske
	Produsent		Klasse II-utstyr
	Defibrilleringssikker, type CF pasientnær del		Serienummer
	Katalognummer		Inngangsterminal – kontakt
	Utgangsterminal – kontakt		Vekselstrøm (AC)
	Likestrøm (DC)		CE-merking
	Del som inngår i en resirkuleringsprosess		Luftfuktighetsbegrensning
	Må håndteres med forsiktighet		Atmosfærisk trykkbegrensning
	Denne siden opp		Generelt symbol for resirkulerbart materiale
	Oppbevares tørt.		Vekt av medisinsk elektrisk system (kg)
	Temperaturbegrensning		Navn og adresse til produksjonsanlegg
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Produkt-ID GTIN (21) Produktserienummer (11) Produksjonsdato (240) Produktreferanse

NO



Forsiktig-symbol: Oppgir at brukeren bør se i bruksanvisningen for viktig sikkerhetsinformasjon, for eksempel advarsler og forsiktighetsregler, som av ulike årsaker ikke kan angis på selve det medisinske utstyret.



Informasjonssymbol: Anbefalinger som skal følges.

INFORMASJON

- Se avsnittet Bruksmiljø for mer informasjon om begrensninger for temperatur, trykk, luftfuktighet og høyde.
- Disse bruksanvisningene er også tilgjengelige på nettet. For ytterligere informasjon, se bruksanvisningen for Amika, Amika+ eller Ambix nova på <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Innholdsfortegnelse

1	INTRODUKSJON	309
1.1	Omfang	309
1.2	Tiltenkt bruk.....	309
1.3	Bruksmiljø.....	309
2	BESKRIVELSE	310
2.1	Systemdefinisjon	310
2.2	Pakkens innhold	310
2.3	Beskrivelse av holderen	310
3	MONTERING OG DEMONTERING AV HOLDEREN	311
3.1	Montering	311
3.2	Demontere.....	312
4	TILKOBLING OG FJERNING AV SYKEPLEIERANROP	312
4.1	Spesifikasjoner og bruk	313
4.2	Tilkobling til holder	313
5	PROTOKOLL FOR HURTIGKONTROLL AV SYKEPLEIERANROP	314
6	RS232 SERIELL KOMMUNIKASJON	315
6.1	Kommunikasjon med PDMS	315
6.2	Tilkobling og fjerning av USB-vedlikeholdskabelen	316
7	FEILSØKING	316
8	TEKNISK INFORMASJON	317
8.1	Bruksmodus	317
8.2	Spesifikasjoner for strømforsyningen	317
8.3	Nurse Call-spesifikasjoner	317
8.4	RS232-kontakt for seriell kommunikasjon.....	318
8.5	Mål – Vekt.....	318
8.6	Samsvar med standarder	318
9	RENGJØRING OG DESINFISERING	319
9.1	Forbudte rengjørings- eller desinfiseringsmidler	319
9.2	Forholdsregler	319
9.3	Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsmidler.....	319
9.4	Veiledning og protokoll for rengjøring og desinfisering	319
10	FORHOLD FOR TRANSPORT, OPPBEVARING OG RESIRKULERING	320
10.1	Oppbevarings- og transportforhold	320
10.2	Oppbevaring	320
10.3	Resirkulering og kassering	321

11	RETNINGSLINJER OG PRODUSENTERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	321
12	SERVICE	322
12.1	Garanti	322
12.2	Begrenset garanti	322
12.3	Krav til vedlikehold.....	322
12.4	Retningslinjer og regler for service	322
12.5	Melding om alvorlig hendelse.....	323
13	BESTILLINGSINFORMASJON	323
14	ORDLISTE OVER BEGREPER	324

1 Introduksjon

Dette dokumentet er skrevet for:

Sluttbrukere av Amika / Amika+ / Ambix nova med Smart Holder COM (Smartholder COM).

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder for Smart Holder COM, omtalt som holderen. Holderen er kompatibel med Amika enteral ernæringspumpe, Amika+ enteral ernæringspumpe og Ambix nova ambulatorisk infusjonspumpe, som refereres til som pumpe i denne bruksanvisningen.



FORSIKTIG

Brukeren må følge instruksjonene som er spesifisert i denne bruksanvisningen. Hvis ikke disse instruksjonene følges, kan det føre til skader på utstyret, pasientene eller brukerne. Spesifikke tekster er uthevet med symbolene som beskrives i *Symbolbeskrivelser*.

1.2 Tiltent bruk

Holderen kan plasseres på godkjent støtte, for eksempel stativ, skinne, seng, rullestol, bord og bordstativ. Det gjør det mulig å feste pumpen godt fast på den.

Den er utformet for på å forsyne driftsstrøm og lade batteriet for pumpen som er montert på den, når den er koblet til nettstrømforsyning.

Den skal brukes til å koble en pumpe til et eksternt sykepleieranropssystem for å overføre en pumpealarmtilstand.

Det er tiltent å koble en pumpe til en PC for serviceaktiviteter via Amika og Ambix nova Partner programvare.

Den skal brukes til å kommunisere mellom en pumpe og et tredjeparts PDMS-system (Patient Data Management System).

1.2.1 Tiltent brukerpopulasjon

Holderen må bare brukes av faglært helsepersonell, pasienter eller andre relevante brukere. Ta kontakt med Fresenius Kabis salgspresentant for opplæring.

1.3 Bruksmiljø

Holderen er tiltent å brukes på sykehus, klinikker, hjemme, på biomedisinske kontorer og alle andre områder som er involvert i teknisk service.



FORSIKTIG

- Spesifikke forhold gjelder ved bruk, oppbevaring og transport av holderen, som de som er oppgitt under.
- SKAL IKKE BRUKES: i ambulanse, helikopter og fly
i miljøer med magnetresonansavbildning (MR)

NO

	Drift	Oppbevaring og transport
Temperaturområde	10 °C til 40 °C	-20 °C til +45 °C
Trykkområde	700 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa
Luftfuktighetsområde	30 % til 85 %, ingen kondens	10 % til 90 %, ingen kondens
Høyde over havet	Lavere enn 3000 m	-

2 Beskrivelse

2.1 Systemdefinisjon

Plasser Amika / Amika+ / Ambix nova-pumpe på holderen som har til hensikt å danne et integrert Amika / Amika+ / Ambix nova-system.

2.2 Pakkens innhold

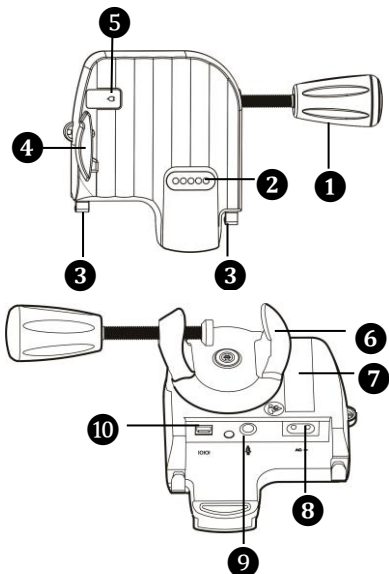
Holderen leveres med det følgende:

- Smart Holder COM
- Strømkabel
- Kabel for sykepleieranrop
- Brukerdokumenter

Emballasjen består av: resirkulert papp.

Symboler som brukes på emballasjen, er beskrevet i *Symbolbeskrivelser*.

2.3 Beskrivelse av holderen



Forklaring

- ① Klemhåndtak
- ② Kontaktstifter for tilkobling mellom pumpe og holder
- ③ Spor
- ④ Grå låsehendel
- ⑤ Lysindikator for nettstrøm
- ⑥ Stativklemme
- ⑦ Identifikasjonsetikett på holder
- ⑧ Strømkabelinggang
- ⑨ Kontakt for sykepleieranrop
- ⑩ RS232-kontakt for seriell kommunikasjon

Merk: Sporet kan brukes til å feste kablene som er compatible med dets dimensjon.

3 Montering og demontering av holderen



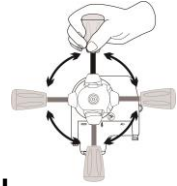
FORSIKTIG

Vær spesielt oppmerksom på at det kan oppstå kvelningsrisiko med kabler og sett, og de små delene som kan svelges eller inhaleres.

3.1 Montering

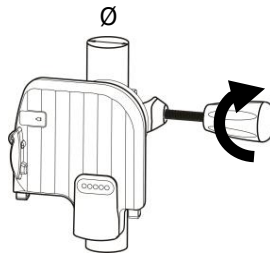
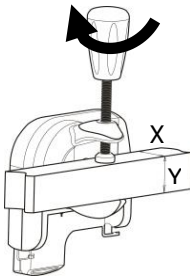
3.1.1 Bruk av stativklemme

Holderen kan festes med universalfeste i vertikal og horisontal stilling. Sett stativklemmen i ønsket stilling.



3.1.2 Feste holderen til en skinne, stativ, seng eller rullestol

Sjekk at holderen er plassert slik at skjermen er i egnet høyde for å sikre god sikt og plassering i leseretningen (kontaktstiftene er nederst).



X, Y min. = 10 mm
X, Y maks. = 35 mm

Ø min. = 8 mm
Ø maks. = 40 mm

Fest stativklemmen godt på stativet eller skinnen for å unngå at pumpen beveger seg. Påse at pumpen er sikkert festet og plassert.

3.1.3 Feste holderen på et bord

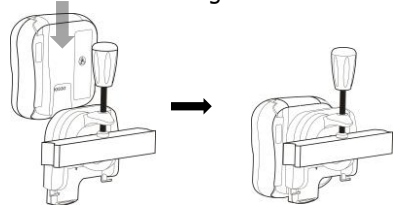
Holderen kan plasseres på en flat, horisontal bordflate, som vist i figuren.



Sjekk at holderen er plassert borte fra kantene av bordet for å unngå at den utilsiktet dyttes av bordet.

3.1.4 Plassere pumpen

Skyv pumpen ned til den grå låsehendelen låser den på plass.



NO

3.1.5 Elektrisk tilkobling og fjerning

FORSIKTIG

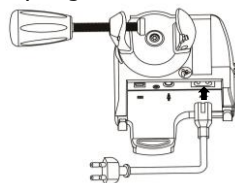


Bruk KUN strømkabelen som leveres med enheten. Strømkabelen og strømkontakten må være tilgjengelig til enhver tid for å muliggjøre nødfrakobling.

Påse at strømkabelen ikke er skadet.

For å lade pumpebatteriet eller bruke pumpen med nettstrømforsyningen:

1. Koble strømkabelen til holderen.
2. Koble strømkabelen til nettstrømuttaket.
3. Når du skal koble fra nettstrøm, kobler du strømkabelen fra strømuttaket og fjerner strømkabelen fra holderen.

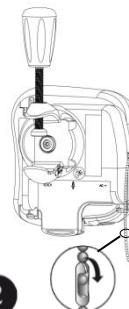


Nettstrømforsyningen indikeres med en grønn lampe på holderens frontpanel samt på pumpens frontpanel (tastatur).

En pipelyd avgis av pumpen når stømkabelen er frakoblet.

3.1.6 Legge ved og fjerne hurtigveiledningen

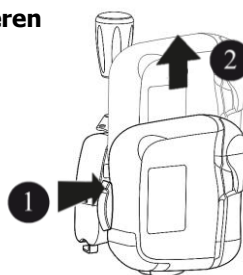
En hurtigveiledning kan enkelt legges ved og fjernes fra pumpeholderen, som indikert på figuren på høyre side.



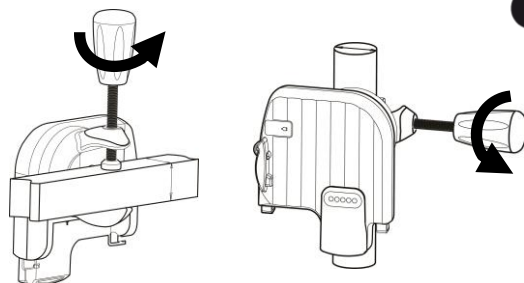
3.2 Demontere

3.2.1 Demontere pumpen fra pumpeholderen

- 1 Skyv på den grå låsehendelen.
- 2 Trekk pumpen opp.



3.2.2 Demontere pumpeholderen



NO

4 Tilkobling og fjerning av sykepleieranrop

Tilkoblingen for sykepleieranrop fungerer bare hvis

- pumpen er montert riktig på holderen
- holderen er koblet til strømforsyningen
- kablen for sykepleieranrop er koblet til riktig

Hvis sykepleieranropet ikke fungerer, overføres ikke pumpearmltilstanden. Sykehuset har ansvar for tilgjengelighet og teknisk samsvar i forbindelse med sykepleieranropet.



INFORMASJON

- Kabelen for sykepleieranrop leveres med en uterminert side, som må tilpasses i henhold til spesifikke krav og den spesifikke monteringen, som beskrevet nedenfor.
- Alle tilkoblinger og frakoblinger må utføres av kvalifisert personell med riktig opplæring.

4.1 Spesifikasjoner og bruk

4.1.1 Kabelspesifikasjon for sykepleieranrop

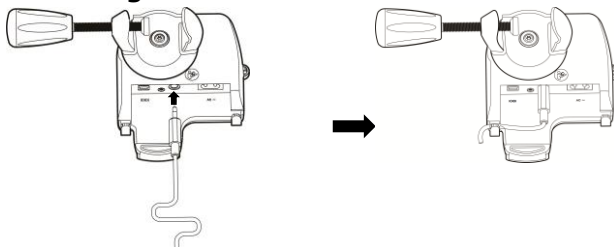
Lengde på ledninger = 5 cm Krympestrømpe = 2 cm



Den uterminerte siden består av tre ledninger koblet til signalsystemet for sykepleieranrop:

- **R:** Standoff-kontakt
- **T:** Arbeidskontakt
- **C:** Felles kontakt

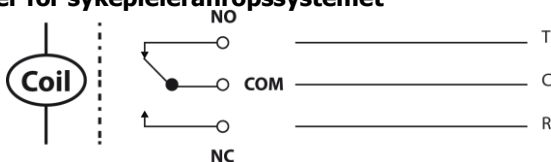
4.2 Tilkobling til holder



- Koble den terminerte kabelen for sykepleieranrop til kontakten for sykepleieranrop på holderen.
- Klem kabelen inn i sporet som er tiltenkt for dette formålet.
- Koble den uterminerte siden av kabelen for sykepleieranrop til sykehusets sykepleieranropssystem som beskrevet nedenfor.
- Kontroller at sykepleieranropssystemet fungerer, ved å generere alarmer. Se *Protokoll for hurtigkontroll av sykepleieranrop*. Kontroller at pumpealarmen overføres på det tilkoblede sykepleieranropssystemet.
- Koble fra kabelen for sykepleieranrop for å koble fra.

4.2.1 Koblingskjemaer for sykepleieranropssystemet

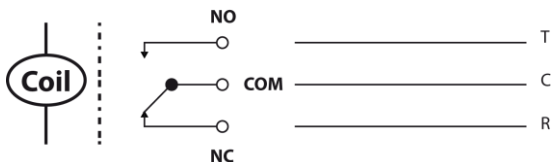
Uten pumpealarmer:



NO

Systemdrift	Kontakt	Elektrisk kontinuitet
Pumpen kjører uten noen alarm Pumpen er AV Ingen pumpe er montert på holderen Pumpen startes	C-T	C-COM-NO-T

Med pumpearmer:



Systemdrift	Kontakt	Elektrisk kontinuitet
Pumpen kjører med alarm Pumpen kjører med tidligere informasjon for alarm	C-R	C-COM-NC-R

5 Protokoll for hurtigkontroll av sykepleieranrop

Denne protokollen gir en veiledning for hurtigkontroll, slik at brukeren kan bekrefte enhetens funksjon i henhold til denne bruksanvisningen og sørge for at sykepleieranropet fungerer.



FORSIKTIG

Det anbefales å bruke denne protokollen regelmessig etter montering (spesielt før bruk på en ny pasient) og at den utføres av kvalifisert personell med riktig opplæring.

Sted	Avdelingsnavn:	Sengenavn:
Serienummer for Smart Holder COM		

NO

Testbeskrivelse	Forventede resultater	Samsvar	
		Samsvarer	Samsvarer ikke
Visuell inspeksjon	Kabelen for sykepleieranrop, holderen og strømkabelen er ikke endret eller skadet på noen måte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kontroller at kabelen er tilpasset riktig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kontroller at strømkabelen og kabelen for sykepleieranrop er koblet til og fungerer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Slå på pumpen, og generer en alarm (eks.: Start pumpen uten noe tilførselssett montert)	Det gis en visuell alarm og en lydalarm på pumpen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	LED-lampen blinker gult på pumpen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pumpealarmen overføres på det tilkoblede sykepleieranropssystemet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tilbehøret angis BARE som funksjonelt hvis alle tester SAMSVARER.

Merk: Hvis én eller flere tester ikke samsvarer, må du ta kontakt med salgsrepresentanten for Fresenius Kabi.

Operatørens navn og signatur

Fecha: ___ / ___ / ___

6 RS232 seriell kommunikasjon

INFORMASJON



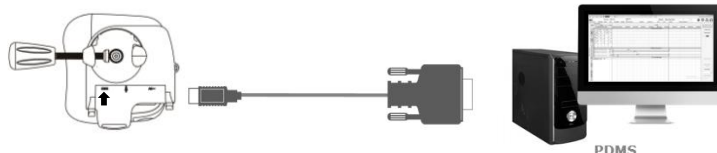
- RS232 seriell kommunikasjonskontakt brukes kun under serviceaktiviteter med Amika og Ambix nova Partner programvare og under kommunikasjon med PDMS.
- Alle tilkoblinger og frakoblinger må utføres av kvalifisert personell med riktig opplæring.
- Alt IT-utstyr (herunder datamaskiner, huber og svitsjer) i pasientområdet (< 1,5 m) må være i samsvar med IEC/EN 60601-1 (lekkasjestrøm).
- IT-utstyr som er koblet til utenfor pasientområdet (> 1,5 m), må være i samsvar med IEC/EN 60950 som et minimum.
- Ikke koble fra kommunikasjonskabler mens data overføres.

6.1 Kommunikasjon med PDMS

INFORMASJON



- Før du kobler pumpen til et sykehusinformasjonssystem (PDMS), må du ta kontakt med IT-avdelingen eller den biomedisinske avdelingen.
- Fresenius Kabi har ikke ansvar for å levere en seriell kommunikasjonskabel. Ved behov kan du kontakte PDMS-leverandøren for seriell kommunikasjonskabel i samsvar med spesifikasjonene (DB9, USB osv.).
- Det serielle grensesnittet fungerer automatisk når pumpen er montert på Smart Holder COM og kjører.



NO

6.2 Tilkobling og fjerning av USB-vedlikeholdskabelen

INFORMASJON



- USB-vedlikeholdskabelen brukes bare til å koble pumpen til Amika og Ambix nova Partner-programvaren for serviceaktiviteter.
- USB-vedlikeholdskabelen følger ikke med i pakken og må bestilles separat.
- Bruk BARE kabler som er anbefalt av Fresenius Kabi. Se bruksanvisningen for hver pumpe, i delen Bestillingsinformasjon.
- Før det utføres vedlikeholdsoppgaver, må pumpen slås av og kobles fra pasienten.
- For konfigurering av IT-nettverk og tekniske spesifikasjoner, kan du se brukerhåndboken for Amika og Ambix nova Partner (ref. 7125).



1. Koble den terminerte USB-vedlikeholdskabelen til holderens RS232-kontakt for seriell kommunikasjon.
2. Koble den andre enden av USB-vedlikeholdskabelen til USB-kontakten på PC-en.
3. Kontroller tilkoblingsstatusen på datamaskinen.
4. Når du vil koble fra, kobler du fra USB-vedlikeholdskabelen på holdersiden og PC-siden.

7 Feilsøking

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du utfører en første feilsøking av holderen.



INFORMASJON

Hvis du ønsker ytterligere informasjon om problemer og feilsøking, se teknisk håndbok for pumpen eller ta kontakt med Fresenius Kabis salgsrepresentant.

NO

Problembeskrivelser	Anbefalte handlinger
Strømkabelen kan ikke kobles til eller fjernes fra holderen	<ul style="list-style-type: none">● Kontroller strømkabelinngangen på holderen● Kontroller strømkabelkontakten● Se teknisk håndbok● Kontakt Fresenius Kabis salgsrepresentant
Lysindikatoren for nettstrøm fungerer ikke	<ul style="list-style-type: none">● Kontroller strømkabeltilkoblingen● Kontroller strømkabelen● Se teknisk håndbok● Kontakt Fresenius Kabis salgsrepresentant
Holderen kan ikke monteres i ønsket stilling.	<ul style="list-style-type: none">● Kontroller monteringsstillingen● Kontroller stativklemmen● Se teknisk håndbok● Kontakt Fresenius Kabis salgsrepresentant

Kabelen for sykepleieranrop kan ikke kobles til eller fjernes fra holderen	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontroller kabelkontakten ● Se den tekniske håndboken for pumpen ● Kontakt Fresenius Kabis salgsrepresentant
Sykepleieranropssystemet replikerer ikke pumpealarmer	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontroller tilkoblingen av kabelen for sykepleieranrop ● Kontroller at holderen er koblet til nettstrømforsyningen ● Kontroller pumpe- og holderkontaktene ● Se teknisk håndbok for pumpen. ● Kontakt Fresenius Kabis salgsrepresentant
PDMS- eller USB-tilkobling fungerer ikke	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontroller tilkoblingen til kommunikasjonskabelen. ● Kontroller kommunikasjonskabelen. ● Kontroller at holderen er tilkoblet strømmettet. ● Kontroller pumpe- og holderkontaktene ● Se teknisk håndbok for pumpen. ● Kontakt Fresenius Kabis salgsrepresentant

8 Teknisk informasjon

8.1 Bruksmodus

Holderen kan gjenbrukes, og driftsmodusen er kontinuerlig.

8.2 Spesifikasjoner for strømforsyningen

Strømkabelen må kobles direkte til nettstrømuttaket.

Beskyttelse mot elektrisk støt: klasse II

Holderens inngangseffekt	Vekselstrøminngangsspenning: 100–240 V AC Vekselstrøminngangsfrekvens: 50/60 Hz Vekselstrøminngangsstrøm: 110 mA - 205 mA
Holderens utgangseffekt	9 V DC \pm 5 % / 9 W (maks. belastning)
Strømkabelens lengde	Ca. 2 m (unntatt når pluggtype M er ca. 3 m)

8.3 Nurse Call-spesifikasjoner

Kontaktspesifikasjoner for sykepleieranrop:

Inngangs- /utgangseffekt	24 V DC SELV (Safety Extra Low Voltage) / 0,5 A maks. 24 V AC / 0,5 A maks. 24 V AC / 0,5 A maks.
Elektrisk isolasjon	1,5 kV isolasjon

NO

Tabellen nedenfor viser minstekravene det tilkoblede sykepleieranropssystemet må oppfylle:

Systemspesifikasjon for sykepleieranrop	Minstekrav
Systemtype	Elektrisk analogsystem.
Kompatibilitet	Kompatibelt med kontakter med tre ledninger. Potensialfrie relekontakter, standoff-/arbeidskontakt – alternativ for positiv/negativ polaritet.
Maksimal effekt	DC 24 V – 0,5 A maks. eller AC 24 V – 0,5 A maks.
Elektrisk isolasjon	1,5 kV isolasjon.
Samsvar med standarder	IEC/EN 60601-1 (lekkasjestrøm).

8.4 RS232-kontakt for seriell kommunikasjon

Inngang/utgang	RS232-signal
Elektrisk isolasjon	1,5 kV isolasjon
Samsvar med standarder	IEC/EN 60601-1 (lekkasjestrøm)






FORSIKTIG

- Denne kontakten skal bare brukes til datakommunikasjon og vedlikeholdsformål. Feil bruk av RS232-kontakten for seriell kommunikasjon kan gjøre det umulig å utføre vedlikehold eller datakommunikasjon.

8.5 Mål – Vekt

	Vekt	Mål (H × B × D)
Holder	Ca. 0,45 kg	Ca. 132 mm × 118 mm × 46 mm (uten stativklemme)
Nurse Call-kabel	Ca. 0,05 kg	Lengde: ca. 2 m
Emballasje	Ca. 0,20 kg	-

8.6 Samsvar med standarder

 Sikkerhet for elektromedisinsk utstyr EMC Merking	Samsvarer med Forskrift (EU) 2017/745	Beskyttelse mot fukt: Holder: IP32 (beskyttet mot drypp)  Defibrilleringssikker, type CF pasientnær del  Klasse II-utstyr
	Samsvarer med EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	
	Samsvarer med EN/IEC 60601-1-2	
	Samsvarer med EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

Merk: Hele listen med aktuelle standarder fås på forespørsel. Enheten er beskyttet mot lekkasjestrøm og forstyrrer ikke EKG- eller EEG-utstyr.

9 Rengjøring og desinfisering



FORSIKTIG

- Hvis kontaminering forblir synlig på enheten etter rengjøring, må du ikke bruke holderen, og enheten må returneres til din biomedisinske avdeling.
- Følg beste praksis for desinfisering og rengjøring for å begrense risikoen for skade på holderen.
- Ikke rengjør eller desinfiser enheten mens den er koblet til nettstrømforsyningen.

9.1 Forbudte rengjørings- eller desinfiseringsmidler

Ikke bruk rengjørings- eller desinfiseringsmidler som inneholder følgende stoffer, da disse slipemidlene kan skade plastdelene av enheten og føre til funksjonssvikt:

- trikloroetylen
- skuremidler

9.2 Forholdsregler

Rengjør holderen straks den blir kontaminert med materiale fra ernæringssettet eller legemidler, og minst én gang i uken. Etter rengjøring skal holderen stå og tørke i ca. 5 minutter før den kobles til nettstrøm igjen.

Holderen må rengjøres etter hver pasient har brukt den, av en faglært sykepleier eller assisterende sykepleier.

9.3 Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsmidler

Didecyldimethylammoniumklorid (eksempel: Wip'Anios Excel fra Anios)

Ta kontakt med institusjonens serviceavdeling, ansvarlig for rengjørings- og desinfiseringsprodukter ved din institusjon for mer informasjon.

9.4 Veiledning og protokoll for rengjøring og desinfisering



INFORMASJON

- Pumpen og pumpeholderen skal ikke senkes i væske. Ikke la væske trenge inn i enhetens hus.
- Holderen er resistent mot anbefalte rengjøringsmidler.

9.4.1 Rengjøringsinstruksjoner

Forutsetninger

- Alle kabler er frakoblet.
- Pumpen er koblet fra holderen.
- Luften er ved romtemperatur (20 °C til 25 °C).
- Operatøren er iført egnet verneutstyr.

Protokoll

1. Plasser holderen på en rengjort overflate eller engangsunderlag.
2. Ikke vend holderen under rengjøring, da dette kan føre til at væske lekker inn.
3. Bruk en engangsserviett for å fjerne grov smuss.
4. Tørk grundig av alle synlige overflater (hus, stativklemmeskrue, tilkoblingsområde, kabler osv.) på holderen, ovenfra og ned.

Minst 1 minutt anbefales (la være synlig våt i 1 minutt), til alle organiske stoffer er oppløst og fjernet. Ikke la væske renne, lekke eller dryppe inn i holderhuset. Bruk bomull til å rengjøre kontaktstiftene.

5. Ved å bruke en engangsklut, tørk grundig av alle eksponerte overflater. Minst 1 minutt anbefales (la være synlig våt i 1 minutt), til alle organiske stoffer er oppløst og fjernet.
6. Tørk av kablene.
7. La enheten tørke helt ved romtemperatur.

9.4.2 Desinfiseringsinstruksjoner

Forutsetninger

- Rengjøringsprosedyrene har blitt fulgt og utført.
- Alle kabler er frakoblet.
- Pumpen er koblet fra holderen.
- Luften er ved romtemperatur (20 °C til 25 °C).
- Operatøren er iført egnet verneutstyr.

Protokoll

1. Plasser den tidligere rengjorte holderen på en ren overflate eller engangsunderlag.
2. Ikke vend holderen under desinfisering, da dette kan føre til at væske lekker inn.
3. Bruk en engangsserviett til å tørke av alle eksponerte overflater av holderen, og sjekk at du kommer til alle sprekker, hjørner og vanskelig tilgjengelige steder. Ikke la væske renne, lekke eller dryppe inn i holderhuset.
4. Bruk en ny engangsserviett og gjenta punkt 3. Sjekk at minimumskontakttiden for hvert punkt er 3 minutter for bakteriedirepende middel (overflaten er synlig våt i 3 minutter). Overhold den oppgitte kontakttiden oppgitt i produsentens anbefalinger for obligatorisk behandling med bakteriedirepende middel.
5. Tørk av kablene.

10 Forhold for transport, oppbevaring og resirkulering

10.1 Oppbevarings- og transportforhold

Før transport, må du koble fra og fjerne strømkabelen fra holderen. Koble fra andre kabler.

Kontroller at strømkabelen og kabelen for sykepleieranrop fungerer etter transport.

Holderen skal brukes i henhold til spesifiserte regler for oppbevaring og transport (se *Bruksmiljø*) for å sikre høy holderytelse og unngå funksjonssvikt.

10.2 Oppbevaring

Sjekk at holderen oppbevares på riktig måte for å unngå at funksjonssvikt i holderen.



INFORMASJON

- Oppbevaringsstedet må være rent, organisert og i samsvar med vilkårene oppgitt over.
- Holderen må behandles forsiktig under oppbevaring.



FORSIKTIG

Holderen må være rengjort og desinfisert før oppbevaring (se *Rengjøring og desinfisering*).

10.2.1 Klargjøre enheten for oppbevaring

For å klargjøre enheten for lagring, fortsett som anvist under:

1. Koble fra strømkabelen og alle andre kabler.
2. Fjern pumpen og holderen fra stativet eller skinnene.
3. Rengjør holderen (se *Rengjøring og desinfisering*).
4. Håndter holderen med forsiktighet, og oppbevar den på et egnet område.

10.2.2 Montere enheten etter oppbevaring

INFORMASJON



- Vi anbefaler å utføre protokollen for hurtigkontroll (se bruksanvisningen for hver pumpe, i delen om protokollen for hurtigkontroll) når enheten er montert etter transport, når den oppbevares over lang tid, eller før den brukes på en ny pasient.
- For å sørge for at sykepleieranropet fungerer, anbefaler vi å bruke *Protokoll for hurtigkontroll av sykepleieranrop* regelmessig etter montering (spesielt før bruk på en ny pasient) og at den utføres av kvalifisert personell med riktig opplæring.

10.3 Resirkulering og kassering



Apparater med denne etiketten må ikke kastes sammen med restavfall. De må samles inn separat og kastes i samsvar med gjeldende forskrifter.

For mer informasjon om avfallsbehandlingsforskrifter, ta kontakt med din lokale Fresenius Kabi-salgspresentant.

11 Retningslinjer og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

FORSIKTIG



- Holderen er ment å brukes med Amika, Amika+ ernæringspumpe eller Ambix nova ambulatorisk infusjonspumpe i de spesifiserte elektromagnetiske omgivelsene. Kunden eller brukeren skal sørge for at det brukes i et slikt miljø. For informasjon om samsvar med elektromagnetisk kompatibilitet, kan du se bruksanvisningen for Amika-pumpe, bruksanvisningen for Amika+ -pumpe eller bruksanvisningen for Ambix nova-pumpe, avsnittet Veiledning og produsentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet.
- Enheten skal ikke brukes ved siden av annet utstyr. Hvis slik bruk blir nødvendig, skal enheten observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen den skal brukes i.
- Langvarig eksponering for røntgenmiljøer kan skade de elektroniske komponentene i enheten. Se bruksanvisningen for pumpen for anbefalinger om sikker bruk i slike miljøer.

NO

12 Service

12.1 Garanti

12.1.1 Generelle garantibetingelser

Fresenius Kabi garanterer at denne holderen er fri for defekter i materiale og utførelse under perioden som er definert av de godkjente salgsbetingelsene, bortsett fra for tilbehøret. Tilbehør kan ha spesifikke garantibetingelser. Ta kontakt med din Fresenius Kabi salgsrepresentant for ytterligere informasjon.

12.2 Begrenset garanti

For å ha nytte av garantien av materiale og utførelse fra vår salgsrepresentant eller agent autorisert av Fresenius Kabi, må følgende forhold respekteres:

- Apparatet må ha vært brukt i henhold til instruksjonene beskrevet i denne bruksanvisningen og andre medfølgende dokumenter.
- Apparatet må ikke ha blitt skadet under oppbevaring eller på tidspunktet for reparasjon og må ikke vise tegn til feil behandling.
- Apparatet må ikke ha blitt modifisert eller reparert av ukvalifisert personell.
- Serienummeret kan ikke vært endret, erstattet eller slettet.



INFORMASJON

- Ved brudd på én eller flere av disse betingelsene skal Fresenius Kabi utarbeide et estimat for nødvendige reparasjoner, som skal omfatte delene og arbeidet som kreves.
- Når apparatet må returneres og/eller repareres, vennligst ta kontakt med Fresenius Kabis salgsrepresentant.

12.3 Krav til vedlikehold



FORSIKTIG

- Kvalifisert personell må informeres hvis apparatet faller i gulvet eller det oppstår feil. I slike tilfeller må apparatet ikke brukes. Ta kontakt med din biomedisinske avdeling eller Fresenius Kabi.
- Ved utskifte av komponenter, skal du kun bruke Fresenius Kabi reservedeler.
- Ingen vedlikeholdshandlinger skal utføres mens enheten er i bruk.

Brukstid for holder: 10 år.

12.4 Retningslinjer og regler for service

Hvis enheten må sendes inn for service, følger du denne fremgangsmåten:

1. Ta kontakt med Fresenius Kabi for å få tilsendt emballasje.
2. Rengjør og desinfiser enheten for å unngå potensiell risiko for personell.
3. Pakk enheten inn i den tilhørende emballasjen.
4. Send enheten til Fresenius Kabi.



INFORMASJON

- Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tap eller skade på apparatet under transport.
- Ytterligere informasjon om service eller bruk av apparatet får du ved å ta kontakt med vår salgsrepresentant.

12.5 Melding om alvorlig hendelse

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til utstyret, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

Informasjon og kontaktinformasjon:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Bestillingsinformasjon



FORSIKTIG

- Holderen er bare kompatibel med utvalget av Amika-pumper, Amika+-pumper og Ambix nova-pumper.
- Bruk kun anbefalt tilbehør fra Fresenius Kabi.

Kontakt salgsavdelingen vår hvis du vil bruke disse pumpene eller hvis du ønsker ytterligere informasjon.

For ytterligere informasjon om Amika / Amika+ / Ambix nova-tilbehør, kan du se bruksanvisningen for Amika-pumpe, bruksanvisningen for Amika+ -pumpe og bruksanvisningen for Ambix nova-pumpe, avsnittet bestillingsinformasjon.

14 Ordliste over begreper

Begrep	Beskrivelse
°C	Celsius grad
A	Ampere
CE-merking	Europeisk samsvarsmerke
cm	Centimeter
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
H × B × D	Høyde × Bredder × Dybde
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
kg	Kilogram
LED	Lysdiode (Light Emitting Diode)
m	Meter
mA	Milliampere
Maks.	Maksimum
Min.	Minimum
mm	Millimeter
MR	Magnetresonanstomografi
PDMS	Patient Data Management System
V	Volt
Vac	Vekselstrøm
Vdc	Volt likestrøm
W	Watt

NO

Lokale kontakter for service



NO

Dette dokumentet kan inneholde unøyaktig informasjon eller typografiske feil. Dette kan medføre endringer, som vil omfattes av senere utgaver. Da standarder, lovtekster og materiell er i kontinuerlig utvikling, gjelder egenskapene som angis gjennom tekst og bilder i dette dokumentet, kun det apparatet som dokumentet omhandler.

Dette dokumentet kan ikke gjengis verken delvis eller i sin helhet uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Fresenius Kabi.


























Produsert i Kina

Revisjonsdato: Mars 2022

Referanse: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_NOR



Opisy symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Wyrób medyczny		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Wskaźnik zabezpieczenia przed obcymi ciałami stałymi (> 2,5 mm) i kapiącymi cieczami
	Producent		Sprzęt klasy II
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację		Numer seryjny
	Numer katalogowy		Terminal wejściowy – złącze
	Terminal wyjściowy – złącze		Prąd przemienny (AC)
	Prąd stały (DC)		Oznaczenie CE
	Część do recyklingu		Ograniczenie wilgotności
	Delikatne urządzenie, przenosić ostrożnie		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Tą stroną do góry		Ogólne oznaczenie materiału podlegającego recyklingowi
	Chronić przed wilgocią		Waga medycznego systemu elektrycznego (kg)
	Zakres temperatur		Nazwa i adres zakładu produkcyjnego
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Globalny Numer Jednostki Handlowej GTIN (21) Numer seryjny (11) Data produkcji (240) Dodatkowa identyfikacja produktu nadana przez producenta

PL



Symbol ostrzeżenia: wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi pod kątem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym.



Symbol informacji: zalecenia, których należy przestrzegać.

INFORMACJA

- W części Środowisko użytkownika zamieszczono dodatkowe informacje na temat ograniczeń temperatury, ciśnienia i wilgotności, a także wysokości n.p.m.
- Niniejsza instrukcja użytkownika (IFU) jest również dostępna online. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi pompy Amika, Amika+ lub Ambix nova na stronie internetowej <https://key2.fresenius-kabi.com>.



Spis treści

1	WSTĘP	329
1.1	Zakres	329
1.2	Przewidziane zastosowanie	329
1.3	Środowisko użytkowania.....	329
2	OPIS	330
2.1	Definicja systemu	330
2.2	Zawartość opakowania	330
2.3	Opis uchwytu	330
3	PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE UCHWYTU	331
3.1	Podłączanie.....	331
3.2	Odłączanie	332
4	PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE SYSTEMU PRZYWOŁANIA PIELĘGNIARKI	332
4.1	Dane techniczne i sposób użytkowania	333
4.2	Podłączanie do uchwytur	333
5	PROCEDURA SZYBKIEJ KONTROLI SYSTEMU PRZYWOŁANIA PIELĘGNIARKI	334
6	KOMUNIKACJA SZEREGOWA RS232	335
6.1	Komunikacja z systemem PDMS	335
6.2	Podłączanie i odłączanie przewodu serwisowego USB.....	336
7	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	336
8	INFORMACJE TECHNICZNE	337
8.1	Tryb działania.....	337
8.2	Specyfikacja zasilania sieciowego	337
8.3	Specyfikacja systemu przywołania pielęgniarke.....	338
8.4	Specyfikacja złącza szeregowego RS232	338
8.5	Wymiary – masa.....	338
8.6	Zgodność z normami.....	339
9	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	339
9.1	Niedozwolone środki czyszczące i dezynfekujące.....	339
9.2	Środki ostrożności.....	339
9.3	Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące.....	340
9.4	Wskazówki i procedura czyszczenia oraz dezynfekcji	340
10	WARUNKI PRZECHOWYWANIA, TRANSPORTU I RECYKLINGU	341
10.1	Warunki przechowywania i transportu	341
10.2	Przechowywanie	341
10.3	Recykling i utylizacja	342

11 WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	342
12 OBSŁUGA POSPRZEDAŻNA	343
12.1 Gwarancja.....	343
12.2 Ograniczona gwarancja	343
12.3 Wymogi dotyczące konserwacji	343
12.4 Polityka i zasady serwisu	344
12.5 Powiadomienie o poważnym incydencie	344
13 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ	344
14 SŁOWNICZEK	345

1 Wstęp

Niniejszy dokument jest przeznaczony dla:

Użytkowników końcowych pomp Amika / Amika+ / Ambix nova z urządzeniem Smart Holder COM (Złącze komunikacyjne inteligentnego uchwytu).

1.1 Zakres

Niniejsza instrukcja obsługi odnosi się do uchwytu Smart Holder COM nazywanego dalej uchwytem. Uchwyt jest kompatybilny z pompą do żywienia dojelitowego Amika, pompą do żywienia dojelitowego Amika+ oraz ambulatoryjną pompą infuzyjną Ambix nova, które w niniejszej instrukcji obsługi nazywane są pompami.



OSTRZEŻENIE

Użytkownik musi stosować się do instrukcji podanych w niniejszej instrukcji obsługi. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może prowadzić do uszkodzenia sprzętu, a także urazu u pacjenta lub użytkownika. Wybrane fragmenty tekstu zostały wyróżnione symbolami objaśnionymi w części *Opisy symboli*.

1.2 Przewidziane zastosowanie

Uchwyt można zamontować na zatwierdzonym wsporniku, takim jak stojak, szyna, łóżko, wózek inwalidzki, stół i statyw. Uchwyt umożliwia montaż pompy w bezpieczny sposób.

Po podłączeniu do zasilania sieciowego uchwyt umożliwia zasilanie zamocowanej w nim pompy oraz ładowanie jej akumulatora.

Uchwyt umożliwia podłączenie pompy do zewnętrznego systemu przywołania pielęgniarki w celu przesyłania informacji na temat stanów alarmowych pompy.

Jest on przeznaczony do podłączenia pompy do komputera w celu świadczenia usług za pośrednictwem oprogramowania Partner Amika i Ambix nova.

Uchwyt służy także do komunikacji między pompą a systemem zarządzania danymi pacjentów (ang. Patient Data Management System, PDMS) innego producenta.

1.2.1 Docelowa grupa użytkowników

Z uchwytu mogą korzystać wyłącznie przeszkoleni pracownicy służby zdrowia, pacjenci oraz inni odpowiedni użytkownicy. Informacje dotyczące szkoleń można uzyskać u przedstawiciela firmy Fresenius Kabi.

1.3 Środowisko użytkowania

Uchwyt jest przeznaczony do użytku wewnątrzszpitalnego, na stanowiskach pielęgniarskich, w warunkach domowych, gabinetach biomedycznych oraz w innych miejscach świadczących usługi techniczne.



OSTRZEŻENIE

- Uchwytu należy używać zgodnie z podanymi poniżej warunkami obsługi, przechowywania i transportu.
- **NIE UŻYWAĆ:** w karetkach, helikopterach i samolotach; w środowiskach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

	Obsługa	Przechowywanie i transport
Zakres temperatury	Od 10 °C do 40 °C	Od -20 °C do +45 °C
Zakres ciśnienia	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 500 hPa do 1060 hPa
Zakres wilgotności	Od 30% do 85%, bez kondensacji	Od 10% do 90%, bez kondensacji
Wysokość n.p.m.	Poniżej 3000 m	-

2 Opis

2.1 Definicja systemu

Montowanie pompy Amika / Amika+ / Ambix nova na uchwycie w celu utworzenia zintegrowanego systemu Amika / Amika+ / Ambix nova.

2.2 Zawartość opakowania

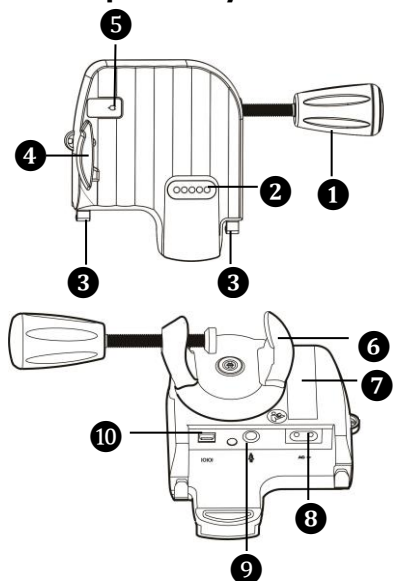
Uchwyt jest dostarczany z następującymi elementami:

- uchwyt Smart Holder COM,
- przewód zasilający,
- przewód przywołania pielęgniarki,
- dokumentacja dla użytkownika.

Opakowanie jest wykonane z kartonu podlegającemu recyklingowi.

Symbole użyte na opakowaniu zostały opisane w części *Opisy symboli*.

2.3 Opis uchwytu



Legenda

- 1 Uchwyt zacisku
- 2 Styki do łączenia pompy z uchwytem
- 3 Gniazdo
- 4 Szara dźwignia blokująca
- 5 Lampka kontrolna zasilania sieciowego
- 6 Zacisk stojaka
- 7 Etykiety identyfikacyjne uchwytu
- 8 Wejście przewodu zasilającego
- 9 Złącze przywołania pielęgniarki
- 10 Złącze komunikacji szeregowej RS232

Uwaga: Gniazdo może służyć do mocowania przewodów zgodnych z jego wymiarami.

3 Podłączanie i odłączanie uchwytu



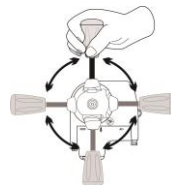
OSTRZEŻENIE

Należy zwrócić szczególną uwagę na ryzyko uduszenia przewodami i zestawami oraz małymi częściami, które mogą zostać połknięte lub przedostać się do dróg oddechowych.

3.1 Podłączanie

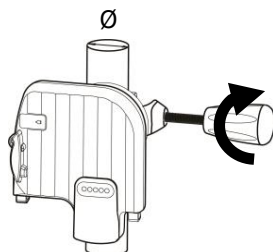
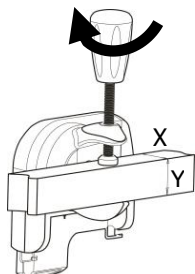
3.1.1 Użycie zacisku stojaka

Uchwyt można mocować uniwersalnie, pionowo lub poziomo. Przekręcić zacisk stojaka do odpowiedniej pozycji.



3.1.2 Umieszczanie uchwytu na szynie, stojaku, łóżku lub wózku inwalidzkim

Upewnić się, że uchwyt jest umieszczony na wysokości zapewniającej dobrą widoczność wyświetlacza i w pozycji umożliwiającej odczyt (styki są u dołu).



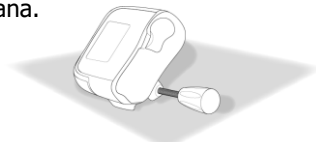
X, Y min. = 10 mm
X, Y maks. = 35 mm

Ø min. = 8 mm
Ø maks. = 40 mm

Mocno skręcić zaciski na drążku stojaka lub szynie, aby zapobiec poruszeniu się pompy. Upewnić się, że pompa jest bezpiecznie i dobrze przymocowana.

3.1.3 Umieszczanie uchwytu na stole

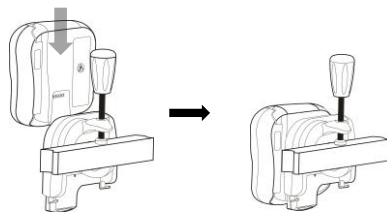
Uchwyt można umieścić na płaskiej, poziomej powierzchni stołu, tak jak pokazano na rysunku.



Upewnić się, że uchwyt nie znajduje się w pobliżu krawędzi stołu, aby uniknąć przypadkowego strącenia.

3.1.4 Umieszczanie pompy

Przesuwać pompę w dół, aż szara dźwignia blokująca zablokuje się w odpowiednim miejscu.



PL

3.1.5 Podłączanie i odłączanie elementów elektrycznych

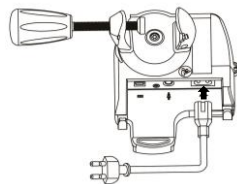


OSTRZEŻENIE

Należy używać WYŁĄCZNIE przewodu zasilającego dostarczonego z urządzeniem. Dostęp do gniazda zasilającego musi być utrzymany przez cały czas, aby umożliwić w nagłej sytuacji odłączenie od głównego źródła zasilania.

Upewnić się, że przewód zasilający nie jest uszkodzony. Aby naładować akumulator pompy lub użyć pompy podłączonej do zasilania sieciowego:

1. Podłączyć przewód zasilający do uchwyty.
2. Podłączyć przewód zasilający do gniazda zasilania sieciowego.
3. W celu odłączenia wyjąć przewód zasilający z gniazda zasilającego oraz wyjąć przewód zasilający z uchwyty.

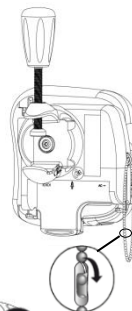


Na podłączenie do zasilania sieciowego wskazuje zielona lampka kontrolna na przednim panelu uchwyty, a także na przednim panelu pompy (klawiaturze).

W momencie odłączenia przewodu zasilającego pompa wydaje krótki dźwięk.

3.1.6 Mocowanie i zdejmowanie skróconej instrukcji obsługi

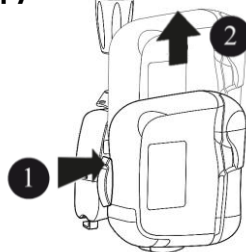
Skróconą instrukcję obsługi można łatwo zamocować do i zdjąć z uchwyty do pompy, jak pokazano na rysunku po prawej stronie.



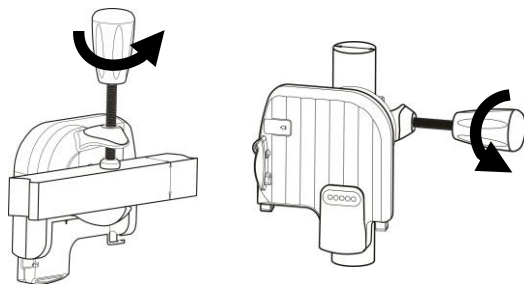
3.2 Odłączanie

3.2.1 Odłączanie pompy od uchwyty do pompy

- 1 Nacisnąć szarą dźwignię blokującą.
- 2 Przesunąć pompę do góry.



3.2.2 Odłączanie uchwyty do pompy



PL

4 Podłączanie i odłączanie systemu przywołania pielęgniarce

Połączenie z systemem przywołania pielęgniarce działa tylko wtedy, gdy:

- pompa jest prawidłowo zamocowana na uchwycie,
- uchwyt jest podłączony do zasilania,
- przewód przywołania pielęgniarce jest prawidłowo podłączony.

Jeśli funkcja przywołania pielęgniarce nie działa, informacje na temat stanów alarmowych pompy nie są przesyłane.

Odpowiedzialność za dostępność systemu przywołania pielęgniarce i jego zgodność z wymogami technicznymi spoczywa na szpitalu.



INFORMACJA

- Przewód przywołania pielęgniarki jest dostarczany z niezakończoną stroną, która wymaga dostosowania zgodnie z określonymi wymaganiami oraz procedurą instalacji opisaną poniżej.
- Wszystkie czynności podłączania i odłączania musi wykonywać wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel.

4.1 Dane techniczne i sposób użytkowania

4.1.1 Specyfikacja przewodu przywołania pielęgniarki

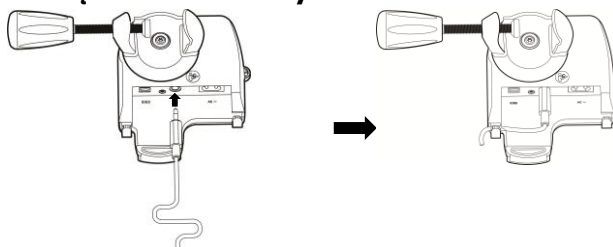
Długość przewodów = 5 cm Rurka termokurczliwa = 2 cm



Niezakończona strona składa się z 3 przewodów podłączanych do systemu sygnalizacji przywołania pielęgniarki:

- R:** styk typu stand-off
- T:** styk roboczy
- C:** styk wspólny

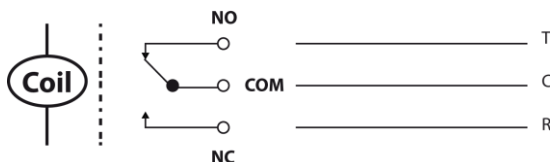
4.2 Podłączenie do uchwytur



- Podłączyć zakończoną stronę przewodu przywołania pielęgniarki do złącza przywołania pielęgniarki w uchwycie.
- Wcisnąć przewód do właściwego gniazda.
- Podłączyć niezakończoną stronę przewodu przywołania pielęgniarki do szpitalnego systemu przywołania pielęgniarki w sposób opisany poniżej.
- Sprawdzić, czy system przywołania pielęgniarki działa, poprzez wygenerowanie alarmów. Patrz *Procedura szybkiej kontroli systemu przywołania pielęgniarki*. Upewnić się, że alarm pompy jest przesyłany do podłączonego systemu przywołania pielęgniarki.
- Aby rozłączyć, należy odłączyć przewód przywołania pielęgniarki.

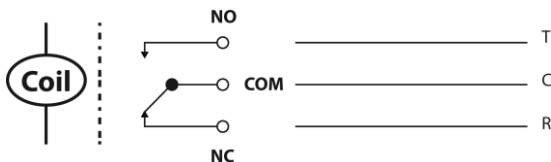
4.2.1 Schematy elektryczne systemu przywołania pielęgniarki

Bez alarmów pompy:



Działanie systemu	Styk	Ciągłość elektryczna
Pompa pracuje bez sygnalizowania alarmów Pompa jest WYŁĄCZONA Pompa nie jest zainstalowana w uchwycie Pompa uruchamia się	C-T	C-COM-NO-T

Z alarmami pompy:



Działanie systemu	Styk	Ciągłość elektryczna
Podczas pracy pompy sygnalizowane są alarmy Pompa pracuje z informacjami obowiązującymi przed wystąpieniem alarmu	C-R	C-COM-NC-R

5 Procedura szybkiej kontroli systemu przywołania pielęgniarce

Poniższa procedura umożliwi użytkownikowi przeprowadzenie szybkiej kontroli, czy urządzenie działa zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi oraz czy funkcja przywołania pielęgniarce działa prawidłowo.



OSTRZEŻENIE

Zaleca się, aby ta procedura była regularnie przeprowadzana przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel po instalacji urządzenia (zwłaszcza przed użyciem u nowego pacjenta, po czyszczeniu lub po przeniesieniu).

Lokalizacja	Nazwa oddziału:	Nazwa łóżka:
Numer seryjny uchwytu Smart Holder COM		

PL

Opis testu	Oczekiwane wyniki	Zgodność	
		Spełnia wymogi	Nie spełnia wymogów
Kontrola wzrokowa	Przewód przywołania pielęgniarce, uchwyt i przewód zasilający nie są w żaden sposób zmienione ani uszkodzone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Prawidłowe dostosowanie przewodu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Przewód zasilający i przewód przywołania pielęgniarce są podłączone i działają	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Włączenie pompy i wygenerowanie alarmu (np. uruchomienie pompy bez zainstalowanego zestawu do podawania)	Na pompie jest wyświetlany alarm wizualny i dźwiękowy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Na pompie miga żółta kontrolka LED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alarm pompy jest przesyłany do podłączonego systemu przywołania pielęgniarstwa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Urządzenie jest uznawane za sprawne wyłącznie w przypadku spełnienia wymogów wszystkich testów.

Uwaga: jeśli nie zostaną spełnione wymogi jednego lub większej liczby testów, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.

Imię i nazwisko oraz podpis operatora

Data: ___ / ___ / ___

6 Komunikacja szeregową RS232

INFORMACJA



- Złącze komunikacji szeregową RS232 jest używane tylko podczas czynności serwisowych z oprogramowaniem Amika i Ambix nova Partner oraz podczas komunikacji z PDMS.
- Wszystkie czynności podłączania i odłączania muszą być wykonywane przez wykwalifikowany i przeszkolony personel.
- Wszystkie urządzenia informatyczne (w tym komputery, koncentratory i przełączniki) znajdujące się w otoczeniu pacjenta (<1,5 m) muszą spełniać wymogi normy IEC/EN 60601-1 (prąd upływowy).
- Urządzenia informatyczne podłączone poza obszarem pacjenta (>1,5 m) muszą spełniać wymogi normy IEC/EN 60950.
- Podczas przesyłania danych nie należy odłączać przewodów komunikacyjnych.

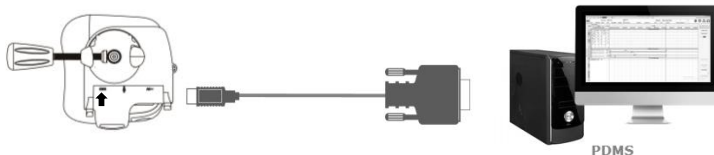
6.1 Komunikacja z systemem PDMS

INFORMACJA



- Przed podłączeniem pompy do szpitalnego systemu informacyjnego (PDMS) należy skontaktować się z działem informatycznym lub biomedycznym.
- Firma Fresenius Kabi nie odpowiada za dostarczenie przewodu komunikacji szeregową. W razie potrzeby należy skontaktować się z dostawcą systemu PDMS w celu uzyskania przewodu komunikacji szeregową zgodnego ze specyfikacjami (DB9, USB...).
- Interfejs szeregowy jest aktywowany automatycznie po zamontowaniu pompy na uchwycie Smart Holder COM i włączeniu pompy.

PL



6.2 Podłączanie i odłączanie przewodu serwisowego USB

INFORMACJA



- Konserwacyjny przewód USB służy wyłącznie do podłączenia pompy z oprogramowaniem Amika i Ambix nova Partner w celu przeprowadzenia czynności serwisowych.
- Przewód serwisowy USB nie jest dołączony do zestawu i należy go zamówić oddzielnie.
- Należy używać **WYŁĄCZNIE** przewodów zalecanych przez firmę Fresenius Kabi. Patrz Instrukcja obsługi pompy, część Informacje dotyczące zamówień.
- Przed przystąpieniem do jakichkolwiek czynności konserwacyjnych należy wyłączyć pompę i upewnić się, że nie jest podłączona do pacjenta.
- Konfiguracja sieci IT i dane techniczne znajdują się w Podręczniku użytkownika oprogramowania Partner Amika i Ambix nova (ref. 7125).



1. Podłączyć zakończony przewód serwisowy USB do złącza szeregowego RS232 na uchwycie.
2. Drugi koniec przewodu serwisowego USB podłączyć do złącza USB komputera.
3. Sprawdzić stan połączenia w komputerze.
4. Aby rozłączyć, odłączyć przewód serwisowy USB od uchwytu i komputera.

7 Rozwiązywanie problemów

Niniejsza część zawiera informacje na temat rozwiązywania problemów związanych z uchwycem.

PL



INFORMACJA

Dodatkowe informacje dotyczące problemów i ich rozwiązywania można uzyskać, zapoznając się z podręcznikiem technicznym pompy lub kontaktując się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.

Opis problemu	Zalecane działania
Nie można podłączyć przewodu zasilającego do uchwytu lub go odłączyć.	<ul style="list-style-type: none"> ● Sprawdzić wejście przewodu zasilającego na uchwycie. ● Sprawdzić złącze przewodu zasilającego. ● Zapoznać się z podręcznikiem technicznym. ● Skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.

Lampka kontrolna zasilania sieciowego nie działa.	<ul style="list-style-type: none"> ● Sprawdzić podłączenie przewodu zasilającego. ● Sprawdzić przewód zasilający. ● Zapoznać się z podręcznikiem technicznym. ● Skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.
Uchwyty nie można podłączyć w odpowiedniej pozycji.	<ul style="list-style-type: none"> ● Sprawdzić pozycję po montażu. ● Sprawdzić zacisk stojaka. ● Zapoznać się z podręcznikiem technicznym. ● Skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.
Nie można podłączyć przewodu przywołania pielęgniarki do uchwyty lub go odłączyć.	<ul style="list-style-type: none"> ● Sprawdzić złącze przewodu. ● Zapoznać się z podręcznikiem technicznym pompy. ● Skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.
System przywołania pielęgniarki nie odtwarza alarmów pompy.	<ul style="list-style-type: none"> ● Sprawdzić podłączenie przewodu przywołania pielęgniarki. ● Sprawdzić, czy uchwyt jest podłączony do zasilania sieciowego. ● Sprawdzić złącza pompy i uchwyty. ● Zapoznać się z podręcznikiem technicznym pompy. ● Skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.
System PDMS lub połączenie USB nie działa.	<ul style="list-style-type: none"> ● Sprawdzić połączenie przewodu komunikacyjnego ● Sprawdzić przewód komunikacyjny ● Sprawdzić, czy uchwyt jest podłączony do zasilania sieciowego ● Sprawdzić złącza pompy i uchwyty. ● Zapoznać się z podręcznikiem technicznym pompy. ● Skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.

8 Informacje techniczne

8.1 Tryb działania

Uchwyt jest urządzeniem wielokrotnego użytku pracującym w trybie ciągłym.

8.2 Specyfikacja zasilania sieciowego

Przewód zasilający należy podłączyć bezpośrednio do gniazda zasilającego.

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym: klasa II

Wejście uchwyty	Napięcie wejściowe sieci prądu przemiennego: 100–240 V AC Częstotliwość wejściowa prądu przemiennego: 50/60 Hz Natężenie wejściowe prądu przemiennego: 110–205 mA
Wyjście uchwyty	9 V DC \pm 5% / 9 W (maksymalne obciążenie)
Długość przewodu zasilającego	Ok. 2 m (z wyjątkiem wtyczki typu M wynosi ok. 3 m)

8.3 Specyfikacja systemu przywołania pielęgniarki

Specyfikacja złącza systemu przywołania pielęgniarki:

Wejście/wyjście	24 V DC z bezpiecznym bardzo niskim napięciem (SELV) / 0,5 A, maks. 24 V AC / 0,5 A. 24 V AC / maks. 0,5 A.
Izolacja elektryczna	Izolacja 1,5 kV

W poniższej tabeli przedstawiono minimalne wymagania, które musi spełniać podłączony system przywołania pielęgniarki.

Specyfikacja systemu przywołania pielęgniarki	Minimalne wymagania
Typ systemu	Elektryczny układ analogowy.
Zgodność	Zgodność z 3-żyłowymi stykami. Typ przekaźnikowy, styki bezprądowe, styk typu stand-off / styk roboczy – opcja biegunowości dodatniej/ujemnej.
Moc maksymalna	DC 24 V – maks. 0,5 A lub AC 24 V – maks. 0,5 A.
Izolacja elektryczna	Izolacja 1,5 kV.
Zgodność z normami	IEC/EN 60601-1 (prąd upływowy).

8.4 Specyfikacja złącza szeregowego RS232

Wejście/wyjście	Sygnal RS232
Izolacja elektryczna	Izolacja 1,5 kV
Zgodność z normami	IEC/EN 60601-1 (prąd upływowy)



OSTRZEŻENIE




- To złącze służy wyłącznie do przesyłania danych i do celów konserwacji. Nieprawidłowe użycie złącza szeregowego RS232 może spowodować utratę możliwości przeprowadzenia konserwacji lub przesyłania danych.

PL

8.5 Wymiary – masa

	Masa	Wymiary (wys. × szer. × gł.)
Uchwyt	ok. 0,45 kg	Okolo 132 × 118 × 46 mm (bez zacisku stojaka)
Przewód przywołania	ok. 0,05 kg	Długość: ok. 2 m
Opakowanie	ok. 0,20 kg	-

8.6 Zgodność z normami

	Zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	Ochrona przed wilgocią: Uchwyt: IP32 (ochrona przed kapieniem cieczy)
Bezpieczeństwo sprzętu elektromedycznego	Zgodność z EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
EMC	Zgodność z EN/IEC 60601-1-2	
Etykiety	Zgodność z EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	 Sprzęt klasy II

Uwaga: pełna lista stosownych norm jest dostępna na żądanie. Urządzenie jest chronione przed prądem upływowym i nie zakłóca działania urządzeń EKG ani EEG.

9 Czyszczenie i dezynfekcja



OSTRZEŻENIE

- Jeżeli po czyszczeniu na urządzeniu nadal widoczne są zabrudzenia, należy zaprzestać jego używania i oddać urządzenie do działu biomedycznego.
- W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia uchwytu należy przestrzegać najlepszych praktyk w zakresie dezynfekcji i czyszczenia.
- Po podłączeniu urządzenia do zasilania sieciowego nie należy wykonywać żadnych czynności związanych z czyszczeniem czy dezynfekcją.

9.1 Niedozwolone środki czyszczące i dezynfekujące

Nie wolno używać środków czyszczących ani dezynfekujących zawierających poniższe substancje, ponieważ te agresywne środki mogą uszkodzić plastikowe części urządzenia i spowodować jego nieprawidłowe działanie.

- Trichloroetylen
- Środki ściernie

9.2 Środki ostrożności

Wyczyścić uchwyt natychmiast po zanieczyszczeniu żywnością z sondy lub lekami oraz co najmniej raz na tydzień. Po wyczyszczeniu uchwyt należy zostawić do wyschnięcia na około 5 minut przed ponownym podłączeniem do sieci zasilającej.

Wykwalifikowana pielęgniarka / wykwalifikowany pielęgniarz lub asystent / asystentka pielęgniarki musi wyczyścić uchwyt po użyciu u każdego pacjenta.

9.3 Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące

Chlorek didecylodimetyloamoniowy (np. Wip'Anios Excel firmy Anios).

Dodatkowych informacji może udzielić odpowiedni personel odpowiedzialny za produkty do czyszczenia i dezynfekcji w danej placówce.

9.4 Wskazówki i procedura czyszczenia oraz dezynfekcji



INFORMACJA

- Nie zanurzać uchwyty w płynach ani nie dopuścić do przedostania się cieczy do obudowy urządzenia.
- Uchwyt jest odporny na działanie zalecanych środków czyszczących.

9.4.1 Instrukcja czyszczenia

Warunki wstępne

- Wszystkie przewody są odłączone.
- Odłączono pompę od uchwyty.
- W pomieszczeniu panuje temperatura pokojowa (od 20 °C do 25 °C).
- Operator używa odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

Schemat postępowania

1. Umieścić uchwyt na czystej powierzchni lub podkładce jednorazowego użytku.
2. Podczas czyszczenia nie obracać uchwyty, aby uniknąć przedostania się płynu do wnętrza urządzenia.
3. W celu usunięcia większych zabrudzeń stosować gotowe do użycia ściereczki.
4. Dokładnie wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie uchwyty (obudowę, śrubę zacisku stojaka, obszar złączy, przewody itd.), od góry do dołu.

Zalecane jest czyszczenie przez co najmniej 1 minutę (zostawić widocznie wilgotne przez 1 minutę), do chwili rozpuszczenia i usunięcia całego materiału organicznego. Chronić przed przedostaniem się cieczy do wnętrza obudowy uchwyty. Styki wyczyścić watą.

5. Nową, gotową do użycia ściereczką dokładnie wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie. Zalecane jest czyszczenie przez co najmniej 1 minutę (zostawić widocznie wilgotne przez 1 minutę), do chwili rozpuszczenia i usunięcia całego materiału organicznego.
6. Przetrzeć przewody.
7. Pozostawić urządzenie do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej.

9.4.2 Instrukcja dezynfekcji

Warunki wstępne

- Przeprowadzono czyszczenie zgodnie ze schematem postępowania.
- Wszystkie przewody są odłączone.
- Odłączono pompę od uchwyty.
- W pomieszczeniu panuje temperatura pokojowa (od 20 °C do 25 °C).
- Operator używa odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

Schemat postępowania

1. Umieścić uprzednio wyczyszczony uchwyt na czystej powierzchni lub podkładce jednorazowego użytku.
2. Podczas dezynfekcji nie obracać uchwytu, aby uniknąć przedostania się płynu do wnętrza urządzenia.
3. Gotowymi do użycia ściereczkami dokładnie wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie uchwytu, włącznie ze wszystkimi zagłębieniami, szczelinami i trudno dostępnymi miejscami. Chronić przed przedostaniem się cieczy do wnętrza obudowy uchwytu.
4. Używając świeżej, gotowej do użycia ściereczki, powtórzyć krok 3. Upewnić się, że minimalny czas kontaktu z substancją bakteriobójczą podczas każdego kroku wynosi 3 minuty (powierzchnia pozostaje widocznie wilgotna przez 3 minuty). Przestrzegać zalecanego przez producenta czasu kontaktu w celu uzyskania wymaganego działania antybakteryjnego.
5. Przetrzeć przewody.

10 Warunki przechowywania, transportu i recyklingu

10.1 Warunki przechowywania i transportu

Przed transportem należy odłączyć i wyjąć przewód zasilający z uchwytu. Odłączyć wszystkie pozostałe przewody.

Po transporcie sprawdzić, czy przewód zasilający i przewód przywołania pielęgniarki działają prawidłowo.

W celu zapewnienia prawidłowego działania uchwytu należy używać go zgodnie z podanymi warunkami przechowywania i transportu (patrz *Środowisko użytkowania*).

10.2 Przechowywanie

Należy się upewnić, że uchwyt jest przechowywany w odpowiedni sposób, tak aby uniknąć jego nieprawidłowego działania.



INFORMACJA

- Pomieszczenie do przechowywania musi być czyste i uporządkowane oraz musi spełniać powyższe warunki przechowywania.
- Podczas przechowywania należy ostrożnie obchodzić się z uchwytem.



OSTRZEŻENIE

Przed odłożeniem do przechowania uchwyt należy wyczyścić i zdezynfekować (patrz *Czyszczenie i dezynfekcja*).

10.2.1 Przygotowanie urządzenia do przechowywania

Aby przygotować urządzenie do przechowywania, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Odłączyć przewód zasilający i wszystkie pozostałe przewody.
2. Zdjąć pompę i uchwyt ze stojaka lub szyn.
3. Wyczyścić uchwyt (patrz *Czyszczenie i dezynfekcja*).
4. Ostrożnie obchodzić się z uchwytem. Przechowywać w odpowiednim miejscu.

10.2.2 Montaż urządzenia po okresie przechowywania

INFORMACJA



- W przypadku podłączania urządzenia po transporcie, po dłuższym okresie przechowywania lub u nowego pacjenta zalecamy przeprowadzenie procedury szybkiej kontroli pompy (patrz Instrukcja obsługi pompy, część Procedura szybkiej kontroli).
- W celu zapewnienia prawidłowego działania systemu przywołania pielęgniarki zaleca się, aby *Procedura szybkiej kontroli systemu przywołania* pielęgniarki była regularnie przeprowadzana przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel po instalacji urządzenia (zwłaszcza przed użyciem u nowego pacjenta, po czyszczeniu lub po przeniesieniu).

10.3 Recykling i utylizacja



Urządzeń z takim oznaczeniem nie wolno wyrzucać ze zwykłymi odpadami. Należy poddać je selektywnej zbiórce odpadów i utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Dodatkowych informacji na temat przepisów dotyczących utylizacji może udzielić lokalny przedstawiciel firmy Fresenius Kabi.

11 Wskazówki i deklaracja producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

OSTRZEŻENIE



- Uchwyt jest przeznaczony do stosowania z pompą do żywienia dojelitowego Amika, Amika+ lub ambulatoryjną pompą infuzyjną Ambix nova w określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinni zapewnić użytkowanie w takim środowisku. Informacje na temat zgodności elektromagnetycznej znaleźć można w instrukcji obsługi pompy Amika, instrukcji obsługi pompy Amika+ lub instrukcji obsługi pompy Ambix nova.
- Urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń. Jeśli użytkowanie urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń jest konieczne, należy obserwować je w celu zweryfikowania jego prawidłowego funkcjonowania w takiej konfiguracji.
- Długotrwała ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie może uszkodzić elektroniczne elementy urządzenia. Należy sprawdzić w instrukcji obsługi pompy zalecenia dotyczące jej bezpiecznego użytkowania w takim środowisku.

12 Obsługa posprzedażna

12.1 Gwarancja

12.1.1 Ogólne warunki gwarancji

Firma Fresenius Kabi gwarantuje, że uchwyt jest wolny od wad materiałowych i wykonania w okresie zdefiniowanym w przyjętych warunkach sprzedaży, z wyjątkiem akcesoriów. Akcesoria mogą podlegać szczególnym warunkom gwarancji. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.

12.2 Ograniczona gwarancja

Aby móc korzystać z gwarancji na materiały i wykonawstwo oferowanej przez lokalnego, upoważnionego przedstawiciela lub agenta firmy Fresenius Kabi, należy przestrzegać następujących warunków:

- Urządzenie musi być stosowane zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej instrukcji obsługi i innej dokumentacji towarzyszącej.
- Urządzenie nie może zostać uszkodzone podczas przechowywania lub w czasie naprawy ani nie wykazywać oznak niewłaściwego użytkowania.
- Urządzenie nie może być modyfikowane lub naprawiane przez niewykwalifikowany personel.
- Numer seryjny nie może zostać poprawiony, zmieniony ani wymazany.

INFORMACJA



- W przypadku nieprzestrzegania tych warunków firma Fresenius Kabi przygotowuje oszacowanie kosztów naprawy obejmujące wymagane części i wykonanie.
- W razie konieczności zwrotu i/lub naprawy urządzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.

12.3 Wymogi dotyczące konserwacji

OSTRZEŻENIE



- W razie upuszczenia urządzenia lub wystąpienia jakichkolwiek usterek należy poinformować o tym wykwalifikowany personel. W takim przypadku urządzenia nie wolno używać. Należy skontaktować się z działem biomedycznym danej placówki lub firmą Fresenius Kabi.
- Podczas wymiany elementów należy używać wyłącznie części zamiennych firmy Fresenius Kabi.
- Podczas użytkowania nie należy wykonywać żadnych czynności konserwacyjnych.

Cykl życia uchwytu: 10 lat.

12.4 Polityka i zasady serwisu

W razie konieczności przekazania urządzenia do serwisu należy wykonać następujące czynności:

1. Skontaktować się z firmą Fresenius Kabi, aby otrzymać opakowanie wysyłkowe.
2. Wyczyścić i zdezynfekować urządzenie ze względu na potencjalne ryzyko dla zdrowia personelu.
3. Umieścić urządzenie w dostarczonym opakowaniu.
4. Wysłać urządzenie do firmy Fresenius Kabi.



INFORMACJA

- Firma Fresenius Kabi nie ponosi odpowiedzialności za utratę ani uszkodzenie urządzenia podczas transportu.
- W celu uzyskania dalszych informacji na temat serwisu lub użytkowania należy skontaktować się z przedstawicielem firmy.

12.5 Powiadomienie o poważnym incydencie

Każdy poważny incydent, do którego doszło w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi.

Informacje i dane kontaktowe:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Informacje dotyczące zamówień



OSTRZEŻENIE

- Uchwyt jest kompatybilny wyłącznie z gamą pomp Amika, Amika+ i Ambix nova.
- Należy używać wyłącznie zalecanych akcesoriów firmy Fresenius Kabi.

W celu uzyskania informacji na temat użytkowania pomp lub jakichkolwiek dalszych informacji należy kontaktować się z działem ds. sprzedaży.

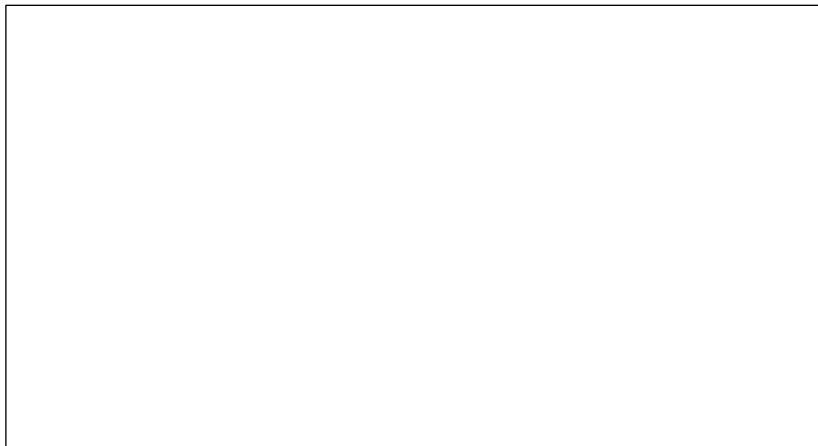
Dodatkowe informacje na temat akcesoriów Amika / Amika+ / Ambix nova, patrz instrukcja obsługi pompy Amika, instrukcja obsługi pompy Amika+ i instrukcja obsługi pompy Ambix nova, sekcja Informacje o zamawianiu.

14 Słowniczek

Termin	Opis
°C	Stopnie Celsjusza
A	Amper
cm	Centymetr
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
kg	Kilogram
LED	Dioda elektroluminescencyjna
m	Metr
mA	Miliamper
Maks.	Maksimum
Min.	Minimum
mm	Milimetr
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
Oznaczenie CE	Europejskie oznaczenie zgodności z regulacjami
PDMS	System zarządzania danymi pacjentów
V	Wolt
V AC	Napięcie prądu przemiennego
V DC	Napięcie prądu stałego
W	Wat
Wys. × szer. × gł.	Wysokość × szerokość × głębokość

PL

Lokalne placówki serwisowe



PL

Niniejszy dokument może zawierać nieścisłości lub błędy typograficzne. Z tego powodu mogą zostać wprowadzone zmiany, które zostaną uwzględnione w nowszych wydaniach. Z uwagi na nieustanne zmiany norm, tekstów prawnych i materiałów właściwości wskazane w tekście i rysunkach przedstawionych w niniejszym dokumencie mają zastosowanie jedynie w odniesieniu do urządzenia, z którym dokument został dostarczony.

Niniejszego dokumentu nie wolno kopiować, w całości ani w części, bez pisemnej zgody firmy Fresenius Kabi.


























Wyprodukowano w Chinach

Data aktualizacji: Marzec 2022

Piśmiennictwo: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_POL



Descrições dos símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Dispositivo médico		Identificação única do dispositivo
	Consultar o Manual de Instruções		Índice de proteção contra objetos sólidos externos (> 2,5 mm) e derrame de líquidos
	Fabricante		Equipamento de classe II
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação		Número de série
	Número de catálogo		Terminal de entrada – conector
	Terminal de saída – conector		Corrente alternada (CA)
	Corrente contínua (CC)		Marca CE
	Peça incluída num processo de reciclagem		Limite de humidade
	Frágil, manipular com precaução		Limite de pressão atmosférica
	Este lado para cima		Símbolo geral para material reciclável
	Manter seco		Peso do sistema médico elétrico (kg)
	Limite de temperatura		Nome e endereço das instalações de fabrico
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Identificação do produto, Número global de item comercial (GTIN) (21) Número de série do produto (11) Data de fabrico (240) Referência do produto



Símbolo de advertência: indica a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções para obter informações preventivas importantes, tal como avisos e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito.



Símbolo de informações: recomendações que devem ser seguidas.



INFORMAÇÕES

- Consultar na secção "Ambiente de utilização" as informações suplementares sobre os limites de temperatura, pressão e humidade, bem como a altitude.
- Este Manual de Instruções (IFU) também está disponível online. Para obter mais informações, consulte o Manual de Instruções para o dispositivo Amika, Amika+ ou Ambix nova em <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Índice

1	INTRODUÇÃO	350
1.1	Âmbito.....	350
1.2	Uso a que se destina.....	350
1.3	Ambiente de utilização	350
2	DESCRIÇÃO	351
2.1	Definição do sistema.....	351
2.2	Conteúdo da embalagem.....	351
2.3	Descrição do suporte	351
3	INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DO SUPORTE	352
3.1	Instalação	352
3.2	Remoção	353
4	LIGAÇÃO E REMOÇÃO DO SISTEMA DE CHAMADA DE ENFERMAGEM	353
4.1	Especificações e utilização	354
4.2	Ligação ao suporte	354
5	PROTOCOLO DE VERIFICAÇÃO RÁPIDA DO SISTEMA DE CHAMADA DE ENFERMAGEM	355
6	COMUNICAÇÃO EM SÉRIE RS232	356
6.1	Comunicação com o PDMS	356
6.2	Ligação e remoção do cabo de manutenção USB	357
7	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	357
8	INFORMAÇÃO TÉCNICA	358
8.1	Modo operacional	358
8.2	Especificações da fonte de energia elétrica.....	358
8.3	Especificações do sistema de chamada de enfermagem	358
8.4	Especificações do conector de comunicação em série RS232.....	359
8.5	Dimensões – Peso.....	359
8.6	Conformidade com as normas.....	359
9	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	360
9.1	Agentes de limpeza ou desinfecção proibidos.....	360
9.2	Precauções.....	360
9.3	Agentes de limpeza e desinfecção recomendados.....	360
9.4	Diretrizes e protocolo de limpeza e desinfecção.....	360
10	CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECICLAGEM	362
10.1	Condições de armazenamento e transporte.....	362
10.2	Armazenamento	362
10.3	Reciclagem e eliminação.....	363

11 DIRETIVAS E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE CEM	363
12 SERVIÇOS	363
12.1 Garantia.....	363
12.2 Garantia limitada	363
12.3 Requisitos de manutenção.....	364
12.4 Política e regras da assistência.....	364
12.5 Notificação de incidentes graves	364
13 INFORMAÇÕES RELATIVAS A ENCOMENDAS	365
14 GLOSSÁRIO	365

1 Introdução

Este documento foi elaborado para:

Os utilizadores finais da bomba Amika/Amika+/Ambix nova com o suporte Smart Holder COM (Suporte Inteligente COM).

1.1 Âmbito

Este Manual de Instruções (IFU) aplica-se ao Smart Holder COM, designado por suporte. O suporte é compatível com a bomba de alimentação entérica Amika, com a bomba de alimentação entérica Amika+ e com a bomba de perfusão para utilização em regime de ambulatório Ambix nova, as quais são designadas por bomba no presente manual.



ADVERTÊNCIA

O utilizador deverá seguir as instruções especificadas no presente IFU. A inobservância destas instruções poderá resultar em danos no equipamento e lesões nos doentes ou utilizadores. Os textos específicos são assinalados através dos símbolos descritos em *Descrições dos símbolos*.

1.2 Uso a que se destina

O suporte pode ser posicionado num componente autorizado como um suporte vertical, calha, cama, cadeira de rodas, mesa e suporte de mesa. Tal permite a fixação da bomba ao respetivo suporte, garantindo que fica posicionada corretamente.

O suporte destina-se a fornecer a energia de funcionamento e a carregar a bateria da bomba instalada no mesmo quando ligada a uma fonte de energia elétrica.

Destina-se a ligar uma bomba a um sistema externo de chamada de enfermagem para transmitir um estado de alarme da bomba.

Destina-se a ligar uma bomba a um PC para atividades de serviço através do software Amika e Ambix nova Partner.

Destina-se a comunicação entre uma bomba e um PDMS (*Patient Data Management System* – Sistema de gestão de dados dos doentes) de terceiros.

1.2.1 População de utilizadores-alvo

O suporte só pode ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, doentes e quaisquer outros utilizadores relevantes. Para saber mais sobre as possibilidades de formação, contacte o representante de vendas da Fresenius Kabi.

1.3 Ambiente de utilização

O suporte destina-se a ser utilizado em áreas interiores de hospitais, postos de enfermagem, domicílios, centros de biomedicina e outras áreas relacionadas com assistência técnica.



ADVERTÊNCIA

- O suporte deve ser utilizado nas condições específicas de operação, armazenamento e transporte enumeradas abaixo.
- **NÃO UTILIZAR:** em ambulâncias, helicópteros e aeronaves em ambientes de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

	Operação	Armazenamento e transporte
Intervalo de temperatura	10 °C a 40 °C	-20 °C a +45 °C
Intervalo de pressão	700 hPa a 1.060 hPa	500 hPa a 1.060 hPa
Intervalo de humidade	30% a 85%, sem condensação	10% a 90%, sem condensação
Altitude	Menos de 3.000 m	-

2 Descrição

2.1 Definição do sistema

Coloque a bomba Amika/Amika+/Ambix nova no suporte para formar um sistema Amika/Amika+/Ambix nova integrado.

2.2 Conteúdo da embalagem

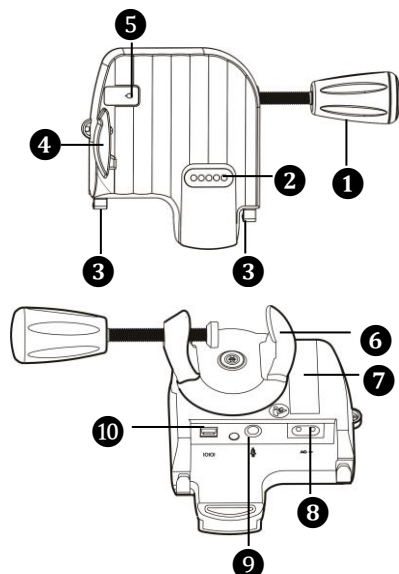
A embalagem é fornecida com o seguinte:

- Smart Holder COM
- Cabo de alimentação
- Cabo do sistema de chamada de enfermagem
- Documentos para o utilizador

A embalagem consiste em: cartão reciclado.

Os símbolos utilizados na embalagem estão descritos em *Descrições dos símbolos*.

2.3 Descrição do suporte



Legenda

- 1 Pega do *clamp*
- 2 Pinos de contacto para a ligação entre a bomba e o suporte
- 3 Ranhura
- 4 Alavanca de bloqueio cinzenta
- 5 Luz indicadora de ligação à corrente
- 6 Clamp do suporte vertical
- 7 Rótulo de identificação do suporte
- 8 Entrada do cabo de alimentação
- 9 Conector do sistema de chamada de enfermagem
- 10 Conector de comunicação em série RS232

Obs.: A ranhura pode ser utilizada para fixar os cabos compatíveis com a sua dimensão.

3 Instalação e remoção do suporte



ADVERTÊNCIA

Prestar particular atenção ao risco de estrangulamento com cabos e sistemas, bem como às peças pequenas que podem ser engolidas ou inaladas.

3.1 Instalação

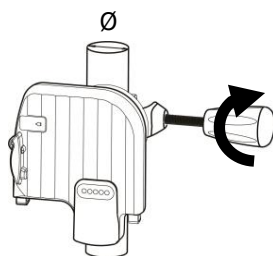
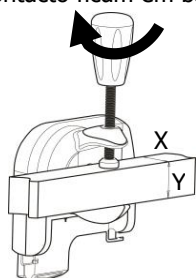
3.1.1 Utilização do *clamp* do suporte vertical

O suporte pode ser fixado universalmente, na vertical e na horizontal. Rodar o *clamp* do suporte vertical para a posição adequada.



3.1.2 Posicionamento do suporte numa calha, suporte vertical, cama ou cadeira de rodas

Certificar-se de que o suporte está posicionado de forma a que o ecrã fique a uma altura adequada para assegurar boa visibilidade e orientação na direção da leitura (os pinos de contacto ficam em baixo).



X, Y mín. = 10 mm

X, Y máx. = 35 mm

Ø mín. = 8 mm

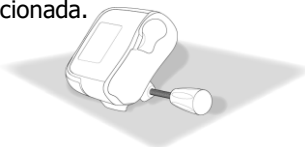
Ø máx. = 40 mm

Fixar firmemente o clamp no suporte vertical ou na calha para evitar movimentos da bomba.

Certificar-se de que a bomba está devidamente fixada e posicionada.

3.1.3 Posicionamento do suporte numa mesa

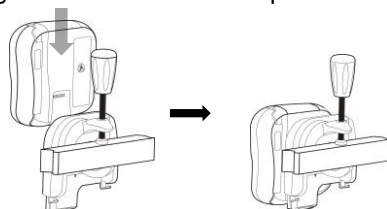
O suporte pode ser colocado numa mesa plana e horizontal conforme indicado na figura.



Certificar-se de que o suporte está posicionado longe dos rebordos da mesa para evitar que seja acidentalmente derrubado.

3.1.4 Posicionamento da bomba

Deslizar a bomba para baixo até que a alavanca cinzenta engate na devida posição.



3.1.5 Ligação elétrica e remoção

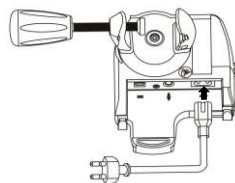
ADVERTÊNCIA



APENAS utilizar o cabo de alimentação fornecido com o dispositivo. O cabo de alimentação e a tomada elétrica têm de permanecer sempre acessíveis para permitir a desconexão da corrente elétrica de emergência.

Certificar-se de que o cabo de alimentação não está danificado. Para carregar a bateria da bomba ou utilizar a bomba ligada à corrente elétrica:

1. Ligar o cabo de alimentação ao suporte.
2. Ligar o cabo de alimentação à tomada elétrica.
3. Para desligar, retire o cabo de alimentação da tomada elétrica e do suporte.

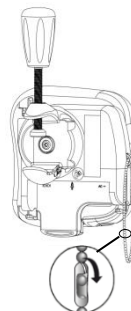


A fonte de energia elétrica é indicada por uma luz verde no painel frontal do suporte, bem como no painel frontal da bomba (teclado).

A bomba emite um sinal sonoro quando o cabo de alimentação é desconectado.

3.1.6 Anexar e remover o Guia de consulta rápida

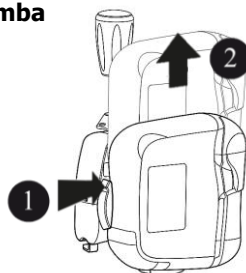
É possível anexar e remover facilmente um guia de consulta rápida ao suporte da bomba, conforme ilustrado na figura à direita.



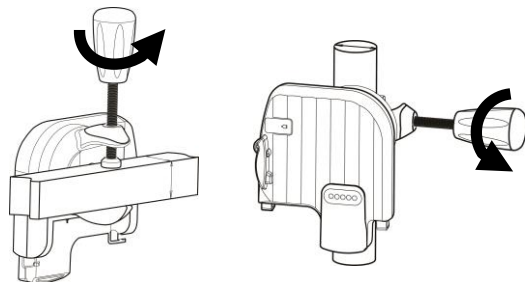
3.2 Remoção

3.2.1 Remover a bomba do suporte da bomba

- 1 Pressionar a alavanca de bloqueio cinzenta.
- 2 Puxar a bomba para cima.



3.2.2 Remover o suporte da bomba



4 Ligação e remoção do sistema de chamada de enfermagem

A ligação do sistema de chamada de enfermagem só está funcional se:

- a bomba estiver corretamente instalada no suporte,
- o suporte estiver ligado à fonte de energia,
- o cabo do sistema de chamada de enfermagem estiver corretamente ligado.

Se o sistema de chamada de enfermagem não estiver funcional, o estado de alarme da bomba não é transmitido.

A disponibilidade e a conformidade técnica do sistema de chamada de enfermagem são

da responsabilidade do hospital.



INFORMAÇÕES

- O cabo do sistema de chamada de enfermagem é fornecido com um lado sem terminal, que requer personalização de acordo com os requisitos específicos e a instalação, conforme descrito abaixo.
- Todas as ligações e desconexões devem ser efetuadas por pessoal qualificado e com a formação adequada.

4.1 Especificações e utilização

4.1.1 Especificações do cabo do sistema de chamada de enfermagem

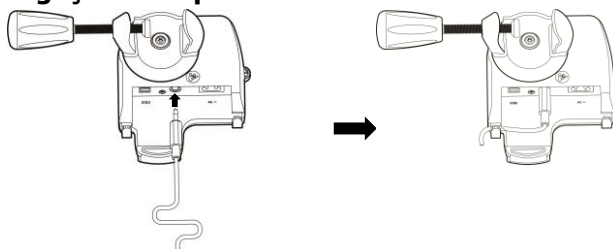
Comprimento dos fios = 5 cm Tubo retrátil = 2 cm



O lado sem terminal é composto por 3 fios, ligados ao sistema de sinalização de chamada de enfermagem:

- **R**: contacto de segurança
- **T**: contacto de trabalho
- **C**: contacto comum

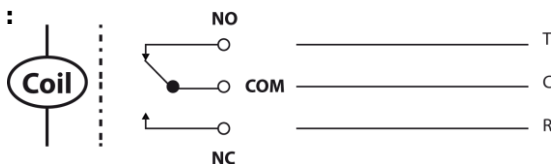
4.2 Ligação ao suporte



- Ligar o cabo do sistema de chamada de enfermagem com terminal ao conector do sistema de chamada de enfermagem do suporte.
- Fixar o cabo na ranhura concebida para esse propósito.
- Ligar o lado sem terminal do cabo do sistema de chamada de enfermagem ao sistema de chamada de enfermagem do hospital, conforme descrito abaixo.
- Verificar se o sistema de chamada de enfermagem está funcional através da geração de alarmes; consultar o tópico *Protocolo de verificação rápida do sistema de chamada de enfermagem*. Certificar-se de que o alarme da bomba é transmitido no sistema de chamada de enfermagem ligado.
- Para desconectar, desligar o cabo do sistema de chamada de enfermagem.

4.2.1 Esquemas elétricos do sistema de chamada de enfermagem

Sem alarmes da bomba :



Funcionamento do sistema	Contacto	Continuidade elétrica
A bomba está a funcionar sem nenhum alarme A bomba está DESLIGADA Nenhuma bomba instalada no suporte A bomba está a arrancar	C-T	C-COM-NO-T

Com alarmes da bomba:



Funcionamento do sistema	Contacto	Continuidade elétrica
A bomba está a funcionar com alarme A bomba está a funcionar com informações anteriores ao alarme	C-R	C-COM-NC-R

5 Protocolo de verificação rápida do sistema de chamada de enfermagem

O protocolo seguinte fornece ao utilizador um guia de verificação rápida para permitir que os utilizadores confirmem o comportamento do dispositivo de acordo com o presente Manual de Instruções e para garantir que o sistema de chamada de enfermagem está funcional.



ADVERTÊNCIA

Recomenda-se que este protocolo seja executado regularmente após a instalação (especialmente antes da utilização num novo doente, após a limpeza ou após a deslocação) e que seja executado por pessoal qualificado e com a formação adequada.

Localização	Nome da enfermaria:	Nome da cama:
Número de série do Smart Holder COM		

Descrição do teste	Resultados esperados	Conformidade	
		Conforme	Não conforme
Inspeção visual	O cabo, o suporte e o cabo de alimentação do sistema de chamada de enfermagem não estão alterados nem danificados de forma alguma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verificar se o cabo está corretamente personalizado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PT

	Verificar se o cabo de alimentação e o cabo do sistema de chamada de enfermagem estão ligados e operacionais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ligar a bomba e gerar um alarme (por exemplo: ligar a bomba sem nenhum conjunto instalado)	É apresentado um alarme visual e sonoro na bomba	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O LED está a piscar a amarelo na bomba	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O alarme da bomba é transmitido no sistema de chamada de enfermagem ligado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

O acessório é declarado como funcional APENAS se todos os testes estiverem assinalados com CONFORME.

Observação: se um ou mais testes não estiverem em conformidade, contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi.

Nome e assinatura do operador

Data: ___/___/___

6 Comunicação em série RS232

INFORMAÇÕES



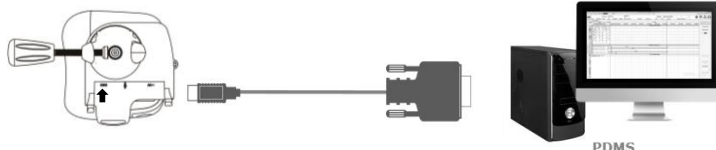
- A porta de comunicações de série RS232 apenas é utilizada durante as atividades de serviço com o software Amika e Ambix nova Partner e durante a comunicação com PDMS.
- Todas as ligações e desconexões devem ser efetuadas por pessoal qualificado e com formação.
- Todos os dispositivos de TI (incluindo computadores, centros e interruptores) dentro da área do doente (< 1,5 m) têm de estar em conformidade com a norma IEC/EN 60601-1 (corrente de fuga).
- Os dispositivos de TI ligados fora da área do doente (> 1,5 m) têm de estar em conformidade, pelo menos, com a norma IEC/EN 60950.
- Não desligar os cabos de comunicação enquanto estiverem a ser transferidos dados.

6.1 Comunicação com o PDMS

INFORMAÇÕES



- Antes de ligar a bomba a um sistema de informação hospitalar (PDMS), contactar o departamento de TI ou de biomedicina.
- A Fresenius Kabi não é responsável pelo fornecimento do cabo de comunicação em série. Se necessário, contactar o fornecedor do PDMS para obter o cabo de comunicação em série, de acordo com as respetivas especificações (DB9, USB, etc.).
- A interface de série fica automaticamente operacional quando a bomba é instalada no Smart Holder COM e entra em funcionamento.



6.2 Ligação e remoção do cabo de manutenção USB

INFORMAÇÕES



- O cabo USB de manutenção é apenas utilizado para ligar a bomba ao software Amika e Ambix nova Partner para atividades de serviço.
- O cabo de manutenção USB não está incluído no conteúdo da embalagem e tem de ser encomendado em separado.
- Utilizar APENAS os cabos recomendados pela Fresenius Kabi. Consultar a secção "Informações relativas a encomendas" do IFU por bomba.
- Antes de quaisquer operações de manutenção, a bomba deve ser desligada e não deve ser ligada ao doente.
- Para configuração da rede de TI e especificações técnicas, consulte o Manual do Utilizador do Amika e Ambix nova Partner (ref.ª 7125).



1. Ligar o cabo de manutenção USB com terminal ao conector de comunicação em série RS232 do suporte.
2. Ligar a outra extremidade do cabo de manutenção USB ao conector USB do PC.
3. Verificar o estado da ligação no computador.
4. Para desconectar, desligar o cabo de manutenção USB no lado do suporte e no lado do PC.

7 Resolução de problemas

Esta secção fornece informações quanto às primeiras ações recomendadas para a resolução de problemas do suporte.



INFORMAÇÕES

Para obter informações adicionais sobre os problemas e as ações recomendadas para a resolução, consultar o Manual Técnico da bomba ou contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi.

Descrição do problema	Ações recomendadas
Não é possível ligar ou remover o cabo de alimentação do suporte	<ul style="list-style-type: none">• Verificar a entrada do cabo de alimentação no suporte• Verificar o conector do cabo de alimentação• Consultar o manual técnico• Contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi
A luz indicadora de ligação à corrente não funciona	<ul style="list-style-type: none">• Verificar a ligação do cabo de alimentação• Verificar o cabo de alimentação• Consultar o manual técnico• Contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi

Não é possível instalar o suporte na posição correta	<ul style="list-style-type: none"> ● Verificar a posição de instalação ● Verificar o clamp do suporte vertical ● Consultar o manual técnico ● Contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi
Não é possível ligar ou remover o cabo do sistema de chamada de enfermagem do suporte	<ul style="list-style-type: none"> ● Verificar o conector do cabo ● Consultar o manual técnico da bomba ● Contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi
O sistema de chamada de enfermagem não replica os alarmes da bomba	<ul style="list-style-type: none"> ● Verificar a ligação do cabo do sistema de chamada de enfermagem ● Verificar se o suporte está ligado à fonte de energia elétrica ● Verificar os conectores da bomba e do suporte ● Consultar o manual técnico da bomba ● Contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi
A ligação USB ou ao PDMS não está funcional	<ul style="list-style-type: none"> ● Verificar a ligação do cabo de comunicação ● Verificar o cabo de comunicação ● Verificar se o suporte está ligado à fonte de energia elétrica ● Verificar os conectores da bomba e do suporte ● Consultar o manual técnico da bomba ● Contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi

8 Informação técnica

8.1 Modo operacional

O suporte é um dispositivo reutilizável e o modo de funcionamento é contínuo.

8.2 Especificações da fonte de energia elétrica

O cabo de alimentação tem de ser ligado diretamente à tomada elétrica.

Proteção contra choques elétricos: equipamento de classe II

Entrada do suporte	Tensão de entrada CA: 100-240 Vca Frequência de entrada CA: 50/60 Hz Corrente de entrada CA: 110 mA-205 mA
Saída do suporte	9 Vcc ± 5%/9 W (carga máxima)
Comprimento do cabo de alimentação	Aprox. 2 m (exceto a ficha tipo M que é de aproximadamente 3 m)

8.3 Especificações do sistema de chamada de enfermagem

Especificações do conector do sistema de chamada de enfermagem:

Entrada/saída	SELV (tensão extrabaixa de segurança) de 24 Vcc/0,5 A no máximo 24 Vca/0,5 A no máximo 24 Vca/0,5 A no máximo
Isolamento elétrico	Isolamento de 1,5 kV

A tabela seguinte indica os requisitos mínimos para o sistema de chamada de enfermagem ligado:

Especificações do sistema de chamada de enfermagem	Requisitos mínimos
Tipo de sistema	Sistema analógico elétrico.
Compatibilidade	Compatível com contactos de 3 fios. Tipo de relé, contacto de trabalho/segurança de contactos secos – opção de polaridade positiva/negativa.
Potência máxima	CC de 24 V – 0,5 A no máximo ou CA de 24 V – 0,5 A no máximo.
Isolamento elétrico	Isolamento de 1,5 kV.
Conformidade com as normas	IEC/EN 60601-1 (corrente de fuga).

8.4 Especificações do conector de comunicação em série RS232

Entrada/saída	Sinal RS232
Isolamento elétrico	Isolamento de 1,5 kV
Conformidade com as normas	IEC/EN 60601-1 (corrente de fuga)





ADVERTÊNCIA

- Este conector destina-se apenas a comunicação de dados e utilização em manutenção. A utilização inadequada do conector de comunicação em série RS232 pode impossibilitar a realização da manutenção ou da comunicação de dados.

8.5 Dimensões – Peso

	Peso	Dimensões (A x L x P)
Suporte	~ 0,45 kg	Aprox. 132 mm x 118 mm x 46 mm (sem <i>clamp</i> do suporte vertical)
Cabo do sistema de chamada de enfermagem	~ 0,05 kg	Comprimento: aprox. 2 m
Embalagem	~ 0,20 kg	-

8.6 Conformidade com as normas

	Em conformidade com a Regulamento (UE) 2017/745	Proteção contra humidade: Suporte: IP32 (proteção contra gotejamento)  Peça aplicada do tipo CF à prova de desfilbrilhação
Segurança de equipamentos eletromédicos	Em conformidade com a Norma EN/IEC 60601-1 Norma EN/IEC 60601-1-6 Norma EN/IEC 60601-1-11	
CEM	Em conformidade com a Norma EN/IEC 60601-1-2	

Rotulagem	Em conformidade com a Norma EN 1041 Norma EN ISO/ISO 15223-1	<input type="checkbox"/> Equipamento de classe II
-----------	-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

Observação: a lista completa de normas aplicáveis está disponível mediante pedido. O dispositivo está protegido contra fugas de corrente e não interfere com dispositivos de ECG ou EEG.

9 Limpeza e desinfeção



ADVERTÊNCIA

- Não utilizar o suporte e devolver o dispositivo ao departamento de biomedicina, caso a contaminação no dispositivo continue visível após a limpeza.
- Devem ser seguidas as melhores práticas em termos de limpeza e desinfeção para limitar o risco de danos no suporte.
- Não se deve efetuar qualquer limpeza ou desinfeção quando o dispositivo está ligado à fonte de energia elétrica.

9.1 Agentes de limpeza ou desinfeção proibidos

Não utilizar agentes de limpeza ou desinfeção que contenham as seguintes substâncias, pois estes agentes agressivos podem danificar as partes em plástico do dispositivo e provocar avarias:

- tricloroetileno
- detergentes abrasivos

9.2 Precauções

Limpar o suporte logo que fique contaminado com alimentação da sonda ou fármacos e, pelo menos, uma vez por semana. Após a limpeza, o suporte deve ser deixado a secar durante aproximadamente 5 minutos antes de ser novamente ligado à rede elétrica.

Após cada utilização por um doente, o suporte deve ser limpo por um enfermeiro ou enfermeiro assistente com formação adequada.

9.3 Agentes de limpeza e desinfeção recomendados

Cloreto de didecildimetilamónio (exemplo: Wip'Anios Excel da Anios).

PT

Para mais detalhes, contactar o serviço responsável pelos produtos de limpeza e desinfeção da instituição.

9.4 Diretrizes e protocolo de limpeza e desinfeção



INFORMAÇÕES

- Não mergulhar o suporte em líquidos, nem permitir a entrada de líquidos na caixa do dispositivo.
- O suporte é resistente aos agentes de limpeza recomendados.

9.4.1 Instruções de limpeza

Pré-requisitos

- Todos os cabos estão desligados.
- A bomba está desligada do suporte.
- O ar está à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C).
- O operador utiliza equipamento de proteção adequado.

Protocolo

1. Colocar o suporte numa superfície limpa ou base descartável.
2. Durante a limpeza não virar o suporte ao contrário, para evitar fugas de líquido para dentro do mesmo.
3. Utilizar uma toalhita pronta-a-usar para retirar a maior parte da sujidade.
4. Limpar bem todas as superfícies expostas (caixa, parafuso do *clamp* do suporte vertical, área de ligações, cabos, etc.) do suporte, de cima a baixo.

Recomenda-se uma limpeza mínima de 1 minuto (deixando estar visivelmente húmido durante 1 minuto), até que toda a matéria orgânica seja dissolvida e removida. Não deixar líquidos escorrer, cair ou pingar para a caixa do suporte. Utilizar algodão para limpar os pinos de contacto.

5. Com uma toalhita pronta-a-usar nova, limpar bem todas as superfícies expostas. Recomenda-se uma limpeza mínima de 1 minuto (deixando estar visivelmente húmido durante 1 minuto), até que toda a matéria orgânica seja dissolvida e removida.
6. Limpar os cabos.
7. Deixar o dispositivo secar completamente à temperatura ambiente.

9.4.2 Instruções de desinfeção

Pré-requisitos

- Foi executado o protocolo de limpeza.
- Todos os cabos estão desligados.
- A bomba está desligada do suporte.
- O ar está à temperatura ambiente (20 °C a 25 °C).
- O operador utiliza equipamento de proteção adequado.

Protocolo

1. Colocar o suporte previamente limpo numa superfície limpa ou base descartável.
2. Durante a desinfeção não virar o suporte ao contrário, para evitar fugas de líquido para dentro do mesmo.
3. Utilizar uma toalhita pronta-a-usar para limpar todas as superfícies expostas do suporte, certificando-se de que são cobertas todas as fissuras, sulcos e áreas de difícil acesso. Não deixar líquidos escorrer, cair ou pingar para a caixa do suporte.
4. Utilizando uma toalhita pronta-a-usar nova, repetir os 3 passos. Assegurar o tempo de contacto mínimo de 3 minutos em cada passo para atividade bactericida (a superfície deve ficar visivelmente húmida durante 3 minutos). Respeitar o tempo de contacto indicado pelas recomendações do fabricante para a atividade antimicrobiana necessária.
5. Limpar os cabos.

10 Condições de transporte, armazenamento e reciclagem

10.1 Condições de armazenamento e transporte

Antes do transporte, o cabo de alimentação tem de ser desconectado e removido do suporte.

Desligar todos os outros cabos.

Verificar se o cabo de alimentação e o cabo do sistema de chamada de enfermagem estão operacionais após o transporte.

O suporte deve ser utilizado nas condições especificadas de armazenamento e transporte (consultar o tópico *Ambiente de utilização*) para assegurar o seu desempenho e evitar um mau funcionamento.

10.2 Armazenamento

Certificar-se de que o suporte é armazenado de forma adequada para evitar o mau funcionamento do suporte.



INFORMAÇÕES

- A área de armazenamento deve estar limpa, organizada e em conformidade com as condições de armazenamento referidas anteriormente.
- O suporte deve ser manuseado cuidadosamente durante o armazenamento.



ADVERTÊNCIA

O suporte tem de ser limpo e desinfetado antes do armazenamento (consultar o tópico *Limpeza e desinfecção*).

10.2.1 Preparação do dispositivo para armazenamento

Para preparar o dispositivo antes de o armazenar, proceder da forma especificada abaixo:

1. Desligar o cabo de alimentação e todos os outros cabos.
2. Remover a bomba e o respetivo suporte do suporte vertical ou das calhas.
3. Limpar o suporte (consultar o tópico *Limpeza e desinfecção*).
4. Manusear o suporte com cuidado e guardá-lo numa área que esteja em conformidade com as condições especificadas.


10.2.2 Instalação do dispositivo após o armazenamento

INFORMAÇÕES



- Recomendamos a execução de um protocolo de verificação rápida (consultar a secção "Protocolo de verificação rápida" do IFU por bomba) quando o dispositivo for instalado após o transporte, em caso de armazenamento prolongado ou antes de ser utilizado num novo doente.
- Para garantir que o sistema de chamada de enfermagem está funcional, recomendamos que o *Protocolo de verificação rápida do sistema de chamada de enfermagem* seja executado regularmente após a instalação (especialmente antes da utilização num novo doente, após a limpeza ou após a deslocação) e que seja executado por pessoal qualificado e com a formação adequada.

10.3 Reciclagem e eliminação

 Os dispositivos com este rótulo não podem ser eliminados em conjunto com o lixo comum. Devem ser recolhidos em separado e eliminados de acordo com os regulamentos locais.

Para mais informações relativamente aos regulamentos de processamento de resíduos, contactar o representante de vendas local da Fresenius Kabi.

11 Diretivas e declaração do fabricante sobre CEM

ADVERTÊNCIA



- O suporte destina-se a ser utilizado com a bomba de alimentação entérica Amika/Amika+ ou com a bomba de perfusão para utilização em regime de ambulatório Ambix nova no ambiente eletromagnético especificado. O cliente ou o utilizador deve assegurar a respetiva utilização no ambiente referido. Para obter mais informações sobre a conformidade com CEM, consultar a secção "Diretivas e declaração do fabricante sobre CEM" no Manual de Instruções da bomba Amika, Amika+ ou Ambix nova.
- O dispositivo não deve ser utilizado próximo de outros equipamentos. Se a utilização adjacente for necessária, o dispositivo deve ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração na qual será utilizado.
- A exposição prolongada a ambientes de raios X pode danificar os componentes eletrónicos do dispositivo. Verificar as IFU da bomba para obter recomendações de utilização segura nesses ambientes.

12 Serviços

12.1 Garantia

12.1.1 Condições gerais de garantia

A Fresenius Kabi garante que o suporte é isento de defeitos de material e mão de obra durante o período definido pelas condições de venda aceites, com exceção dos acessórios. Os acessórios poderão ser objeto de condições específicas de garantia. Contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi para receber informação adicional.

12.2 Garantia limitada

Para beneficiar da garantia de materiais e mão de obra do representante de vendas ou agente autorizado pela Fresenius Kabi, devem ser respeitadas as seguintes condições:

- O dispositivo foi utilizado de acordo com as instruções descritas neste manual do utilizador e outros documentos anexos;
- O dispositivo não pode ter ficado danificado durante o armazenamento ou durante a execução de reparações, e não pode ter sinais de manuseamento indevido;
- O dispositivo não pode ter sido alterado nem reparado por pessoas não qualificadas;
- O número de série não pode ter sido alterado, mudado ou apagado.



INFORMAÇÕES

- Se uma ou mais destas condições tiverem sido infringidas, a Fresenius Kabi elaborará um orçamento de reparação incluindo as peças e a mão de obra necessárias.
- Em caso de necessidade de devolução e/ou reparação do dispositivo, deve contactar-se o representante de vendas da Fresenius Kabi.

12.3 Requisitos de manutenção



ADVERTÊNCIA

- O pessoal qualificado deve ser informado no caso de queda ou avaria do dispositivo. Neste caso, o dispositivo não pode ser utilizado. Contactar o departamento de biomedicina ou a Fresenius Kabi.
- Durante a substituição de componentes, utilizar somente peças sobresselentes Fresenius Kabi.
- Não se deve realizar qualquer ação de manutenção enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.

Ciclo de vida do Suporte: 10 anos.

12.4 Política e regras da assistência

Se o dispositivo tiver de ser enviado para manutenção, proceder da forma indicada abaixo:

1. Contactar a Fresenius Kabi para que a embalagem seja enviada para as suas instalações.
2. Limpar e desinfetar o dispositivo para evitar potenciais danos ou riscos para os funcionários.
3. Embalar o dispositivo na embalagem fornecida.
4. Enviar o dispositivo para a Fresenius Kabi.



INFORMAÇÕES

- A Fresenius Kabi não se responsabiliza por perdas ou danos no dispositivo durante o transporte.
- Para mais informações a respeito de assistência técnica ou utilização do dispositivo, contactar o representante de vendas.

12.5 Notificação de incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

Informações e contactos:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Informações relativas a encomendas



ADVERTÊNCIA

- O suporte apenas é compatível com a gama de bombas Amika, Amika+ e Ambix nova.
- Utilizar apenas os acessórios recomendados pela Fresenius Kabi.

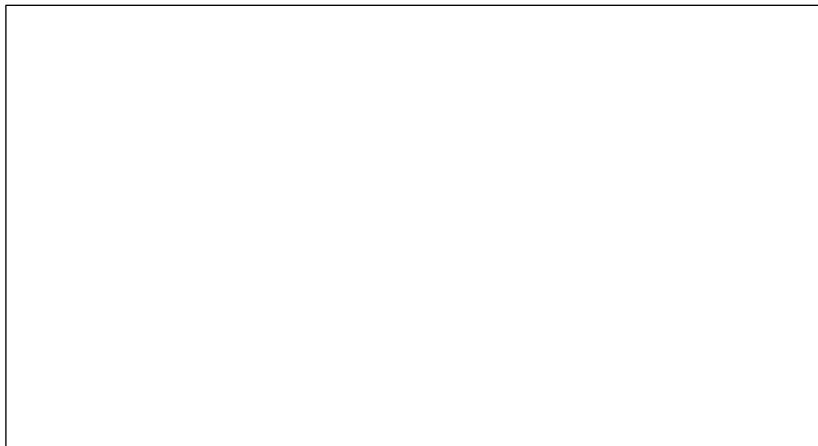
Para obter informações sobre o funcionamento das bombas ou quaisquer outras informações adicionais, contactar o departamento de vendas.

Para mais informações relativamente aos acessórios da bomba Amika/Amika+/Ambix nova, consultar a secção "Informações relativas a encomendas" do Manual de Instruções da bomba Amika, Amika+ e Ambix nova.

14 Glossário

Termo	Descrição
°C	Graus Celsius
A	Ampere
A × L × P	Altura × Largura × Profundidade
CEM	Compatibilidade eletromagnética
cm	Centímetros
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IRM	Imagiologia por Ressonância Magnética
kg	Quilograma
LED	Díodo Emissor de Luz
m	Metros
mA	Miliampere
Marca CE	Marca de conformidade europeia
Máx.	Máximo
Mín.	Mínimo
mm	Milímetros
PDMS	Sistema de gestão de dados dos doentes
V	Volt
Vca	Volts de corrente alternada
Vcc	Volts de corrente contínua
W	Watt

Contactos locais para assistência técnica



PT

É possível que este documento contenha incorreções ou erros tipográficos. Assim, poderão ocorrer modificações e ser incluídas em edições posteriores. Devido à evolução das normas e de textos legais e materiais, as características indicadas no texto e nas imagens deste documento são aplicáveis apenas ao dispositivo incluído.

Este documento não pode ser reproduzido no todo ou em parte sem a autorização por escrito da Fresenius Kabi.


























Fabricado na China

Data de revisão: março de 2022

Referência: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_POR



Descrierile simbolurilor

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Dispozitiv medical		Cod unic de identificare a dispozitivului
	Consultați instrucțiunile de utilizare.		Indice privind protecția împotriva obiectelor străine solide (>2,5 mm) și a picurării de lichide
	Producător		Echipament din clasa a II-a
	Componentă aplicată tip „CF” cu protecție împotriva defibrilării		Număr de serie
	Cod produs		Bornă de intrare - conector
	Bornă de ieșire - conector		Curent alternativ (CA)
	Curent continuu (CC)		Marcaj CE
	Componentă inclusă într-un proces de reciclare		Limită de umiditate
	Fragil, a se manevra cu atenție		Limită de presiune atmosferică
	A se menține cu această parte în sus		Simbol general pentru materiale reciclabile
	A se păstra uscat		Greutatea sistemului electric medical (kg)
	Limită de temperatură		Numele și adresa unității producătoare
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Număr GTIN de identificare a produsului (21) Numărul de serie al produsului (11) Data fabricației (240) Referința produsului



Simbol de precauție: indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare, pentru a afla informațiile importante de atenționare, cum ar fi avertizările și precauțiile care nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical propriu-zis din diferite motive.



Simbol de informare: recomandări care trebuie respectate.

INFORMAȚII



- Pentru informații suplimentare privind limitele de temperatură, de presiune, de umiditate și de altitudine, consultați secțiunea „Mediu de utilizare”.
- Aceste Instrucțiuni de utilizare (IFU) sunt disponibile și online. Pentru mai multe informații, consultați Instrucțiunile de utilizare a pompei Amika, Amika+ sau Ambix nova de pe site-ul <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Cuprins

1	INTRODUCERE	370
1.1	Sfera de aplicare.....	370
1.2	Utilizarea recomandată.....	370
1.3	Mediul de utilizare.....	370
2	DESCRIERE	371
2.1	Definirea sistemului	371
2.2	Conținutul ambalajului.....	371
2.3	Descrierea suportului	371
3	MONTAREA ȘI DEMONTAREA SUPORTULUI	372
3.1	Montare.....	372
3.2	Îndepărtare.....	373
4	CONECTAREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA SISTEMULUI APELARE ASISTENTĂ MEDICALĂ	374
4.1	Specificații și mod de utilizare	374
4.2	Conexiunea la suport	374
5	PROTOCOL DE VERIFICARE RAPIDĂ A SISTEMULUI APELARE ASISTENTĂ MEDICALĂ	375
6	TRANSMISIE SERIALĂ DE DATE RS232	376
6.1	Comunicarea cu sistemul de gestionare a datelor pacientului	377
6.2	Conectarea și îndepărtarea cablului USB pentru întreținere	377
7	DEPANARE	378
8	INFORMAȚII TEHNICE	379
8.1	Mod de operare	379
8.2	Specificații privind alimentarea cu energie electrică	379
8.3	Specificațiile sistemului Apelare asistentă medicală	379
8.4	Specificațiile conectorului de transmisie serială de date RS232	379
8.5	Dimensiuni - greutate.....	380
8.6	Conformitate cu standardele	380
9	CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA	380
9.1	Agenți de curățare sau dezinfectare interziși.....	380
9.2	Măsuri de precauție	381
9.3	Agenți de curățare și dezinfectare recomandați.....	381
9.4	Recomandări și protocol de curățare și dezinfectare	381
10	CONDIȚII DE TRANSPORT, DE DEPOZITARE ȘI DE RECICLARE	382
10.1	Condiții de depozitare și de transport.....	382
10.2	Depozitare	382
10.3	Reciclare și eliminare	383

11	RECOMANDĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI CU PRIVIRE LA CEM	383
12	SERVICII	384
12.1	Garanție.....	384
12.2	Garanție limitată	384
12.3	Cerințe privind întreținerea	384
12.4	Politică și reguli privind service-ul.....	384
12.5	Notificări privind incidentele grave.....	385
13	INFORMAȚII PRIVIND COMENZILE	385
14	GLOSAR DE TERMENI	386

1 Introducere

Acest document este destinat:

Utilizatorilor finali de pompe Amika / Amika+ / Ambix nova cu Smart Holder COM (suport inteligent COM).

1.1 Sfera de aplicare

Aceste Instrucțiuni de utilizare (IFU) se aplică dispozitivului Smart Holder COM, denumit în continuare „suport”. Suportul este compatibil cu pompele de nutriție enterală Amika și Amika+ și cu pompa de perfuzie de uz ambulator Ambix nova, denumite în continuare „pomă” în aceste Instrucțiuni de utilizare.



ATENȚIE

Utilizatorul trebuie să respecte instrucțiunile specificate în aceste Instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate avea ca rezultat defectarea echipamentului, rănirea pacienților sau rănirea utilizatorilor. Textele specifice sunt evidențiate cu ajutorul simbolurilor descrise la *Descrierile simbolurilor*.

1.2 Utilizarea recomandată

Suportul poate fi amplasat pe un postament autorizat, cum ar fi un stativ, o șină, un pat, un cărucior rulant, o masă și un cadru de masă. Acest suport permite atașarea pompei, pentru a asigura fixarea sigură a acesteia.

Suportul este conceput pentru a alimenta cu energia electrică necesară funcționării și pentru a încărca acumulatorul pompei montate pe suport atunci când este conectat la sursa principală de alimentare cu energie electrică.

Suportul este conceput pentru a conecta o pompă la un sistem extern Apelare asistentă medicală cu scopul de a transmite starea unei alarme emise de pompă.

Acesta este destinat conectării unei pompei la un PC pentru activități de service prin intermediul software-ului Amika și Ambix nova Partner.

Suportul este conceput pentru a stabili comunicarea între o pompă și un Sistem de gestionare a datelor pacientului (PDMS) asigurat de o terță parte.

1.2.1 Grupul de utilizatori vizat

Suportul trebuie utilizat numai de profesioniști din domeniul sănătății, de pacienți și de alți utilizatori relevanți instruiți. Pentru ghidul de instruire, luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.

1.3 Mediul de utilizare

Suportul este destinat utilizării în spitale, în camera de gardă a asistenților medicali, la domiciliu, în laboratorul biomedical și în alte zone implicate în activitățile de service tehnic.



ATENȚIE

- Suportul trebuie utilizat în condițiile specificate de operare, de depozitare și de transport, enunțate mai jos.
- A NU SE UTILIZA: în ambulanțe, elicoptere și aeronave;
în medii de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).

	Operare	Depozitare și transport
Interval de temperatură	de la 10 °C până la 40 °C	de la -20 °C până la +45 °C
Interval de presiune	de la 700 hPa până la 1.060 hPa	de la 500 hPa până la 1.060 hPa
Interval de umiditate	de la 30 % până la 85 %, fără condensare	de la 10 % până la 90 %, fără condensare
Altitudine	Sub 3.000 m	-

2 Descriere

2.1 Definirea sistemului

Așezați pompa Amika / Amika+ / Ambix nova pe suport, pentru a forma un sistem integrat Amika / Amika+ / Ambix nova.

2.2 Conținutul ambalajului

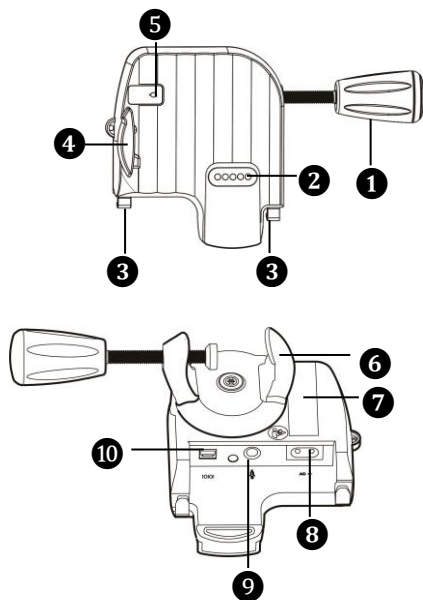
Suportul este livrat cu următoarele elemente:

- Smart Holder COM,
- cablu de alimentare,
- cablul sistemului Apelare asistentă medicală,
- documentele utilizatorului.

Ambalajul este fabricat din: carton reciclat.

Simbolurile utilizate pe ambalaj sunt descrise la *Descrierile simbolurilor*.

2.3 Descrierea suportului



Legendă

- 1 Mâner de strângere
- 2 Pini de contact pentru conectarea pompei la suport
- 3 Fantă
- 4 Mâner gri de blocare
- 5 Indicator luminos de alimentare cu energie electrică
- 6 Clemă de prindere pe stativ
- 7 Etichetă de identificare a suportului
- 8 Port de intrare cablu
- 9 Conector pentru sistemul Apelare asistentă medicală
- 10 Conector pentru transmisia serială de date RS232

Notă: Fanta poate fi folosită pentru a fixa cablurile compatibile cu dimensiunea sa.

3 Montarea și demontarea suportului



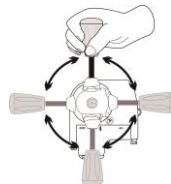
ATENȚIE

Acordați atenție specială riscului de strangulare cu cabluri și seturi și pieselor de mici dimensiuni care pot fi ingerate sau inhalate.

3.1 Montare

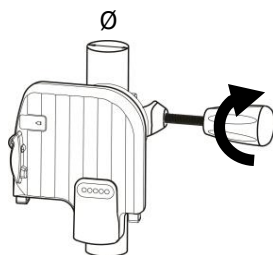
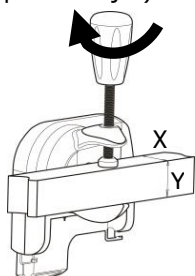
3.1.1 Utilizarea clemei de prindere pe stativ

Suportul poate fi montat universal, vertical sau orizontal. Rotiți clema de prindere pe stativ în poziția potrivită.



3.1.2 Poziționarea suportului pe o șină, un stativ, un pat sau un cărucior rulant

Asigurați-vă că suportul este poziționat astfel încât ecranul să se afle la o înălțime potrivită, pentru a garanta o bună vizibilitate și orientare în direcția de citire (pini de contact se află în partea de jos).



X, Y min. = 10 mm
X, Y max. = 35 mm

Ø min. = 8 mm
Ø max. = 40 mm

Fixați bine clema de prindere pe stativ sau pe șină, pentru a evita o eventuală deplasare a pompei.

Asigurați-vă că pompa este fixată și poziționată sigur.

3.1.3 Poziționarea suportului pe o masă

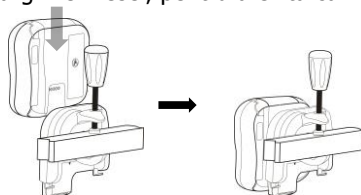
Suportul poate fi amplasat pe o masă orizontală plană, după cum este indicat în figura alăturată.



Asigurați-vă că suportul este poziționat departe de marginile mesei, pentru a evita ca acesta să fie împins accidental de pe masă.

3.1.4 Poziționarea pompei

Glisați pompa în jos până când mânerul gri de blocare fixează poziția.



3.1.5 Conectarea și deconectarea de la sursa de alimentare cu energie electrică

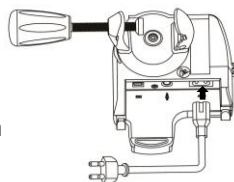


ATENȚIE

Utilizați NUMAI cablul de alimentare livrat împreună cu dispozitivul. Cablul de alimentare și priza de alimentare cu energie electrică trebuie să rămână în permanență accesibile pentru a permite deconectarea de la sursa de alimentare cu energie electrică în caz de urgență.

Cablul de alimentare nu trebuie să prezinte deteriorări.
Pentru a încărca acumulatorul pompei sau pentru a utiliza pompa conectată la rețeaua de alimentare cu energie electrică:

1. Conectați cablul de alimentare la suport.
2. Conectați cablul de alimentare la priza rețelei de alimentare cu energie electrică.
3. Pentru deconectare, scoateți cablul de alimentare din priza de alimentare cu energie electrică și din suport.

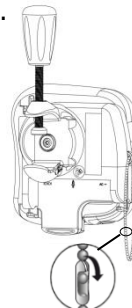


Alimentarea cu energie electrică de la rețea este indicată de o lumină verde pe panoul frontal al suportului, precum și pe panoul frontal al pompei (tastatura).

Pompa emite un semnal sonor scurt atunci când cablul de alimentare este deconectat.

3.1.6 Atașarea/Îndepărtarea Ghidului Rapid

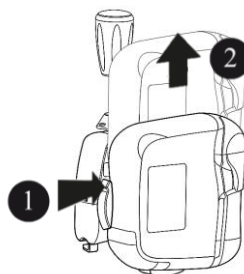
Un ghid rapid poate fi atașat și îndepărtat cu ușurință de pe suportul pentru pompă, după cum este indicat în imaginea din partea dreaptă.



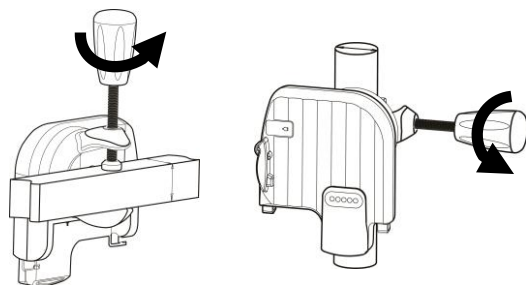
3.2 Îndepărtare

3.2.1 Îndepărtarea pompei de pe suport

- 1 Apăsați mânerul gri de blocare.
- 2 Trageți pompa în sus.



3.2.2 Îndepărtarea suportului pentru pompă



4 Conectarea și îndepărtarea sistemului Apelare asistentă medicală

Conexiunea cu sistemul Apelare asistentă medicală este funcțională numai dacă:

- pompa este montată corect pe suport,
- suportul este conectat la sursa de alimentare cu energie electrică,
- cablul sistemului Apelare asistentă medicală este conectat corect.

Dacă sistemul Apelare asistentă medicală nu este funcțional, starea alarmei emise de pompă nu este transmisă.

Disponibilitatea și conformitatea tehnică a sistemului Apelare asistentă medicală sunt responsabilitatea spitalului.

INFORMAȚII



- Cablul de sistemului Apelare asistentă medicală este furnizat cu un capăt deschis, care trebuie adaptat cerințelor specifice și instalat conform descrierii de mai jos.
- Toate manevrele de conectare și deconectare trebuie efectuate de personalul calificat și instruit corespunzător.

4.1 Specificații și mod de utilizare

4.1.1 Specificațiile cablului pentru sistemul Apelare asistentă medicală

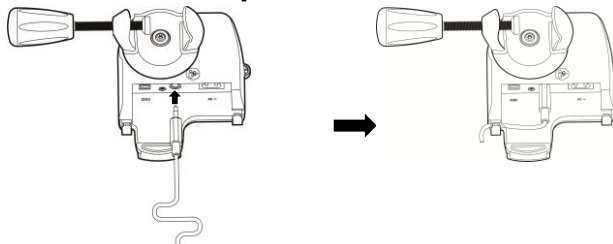
Lungimea firelor = 5 cm Tub contractabil = 2 cm



Capătul deschis este alcătuit din 3 fire, care sunt conectate la sistemul Apelare asistentă medicală:

- **R:** Contact de distanțare
- **T:** Contact de lucru
- **C:** Contact comun

4.2 Conexiunea la suport

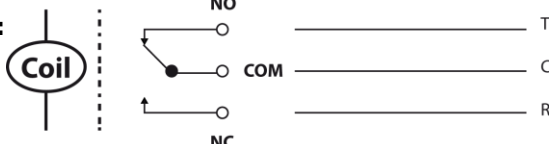


- Conectați cablul cu capăt deschis al sistemului Apelare asistentă medicală la conectorul dedicat de pe suport.
- Introduceți cablul în fanta dedicată.
- Conectați cablul cu capăt deschis pentru sistemul Apelare asistentă medicală în sistemul Apelare asistentă medicală al spitalului conform descrierii de mai jos.

- Verificați dacă sistemul Apelare asistentă medicală este funcțional prin generarea unor alarme; consultați *Protocol de verificare rapidă a sistemului Apelare asistentă medicală*. Asigurați-vă că alarma emisă de pompă este transmisă de sistemul Apelare asistentă medicală conectat.
- Pentru a deconecta, scoateți cablul sistemului Apelare asistentă medicală.

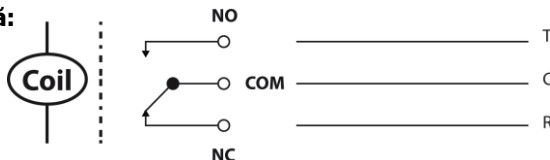
4.2.1 Schema electrică a sistemului Apelare asistentă medicală

Fără alarme emise de pompă:



Funcționarea sistemului	Contact	Continuitate electrică
Pompa funcționează fără alarme Pompa este oprită Nu este instalată nicio pompă pe suport Pompa este în curs de pornire	C-T	C-COM-NO-T

Cu alarme emise de pompă:



Funcționarea sistemului	Contact	Continuitate electrică
Pompa funcționează cu alarmă Pompa funcționează cu informații care preced alarma	C-R	C-COM-NC-R

5 Protocol de verificare rapidă a sistemului Apelare asistentă medicală

Următorul protocol oferă utilizatorului un ghid de verificare rapidă care îi permite să confirme că dispozitivul se comportă în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare și să se asigure că sistemul Apelare asistentă medicală este funcțional.



ATENȚIE

Se recomandă urmarea acestui protocol periodic după instalare (în special înainte de utilizarea pentru un pacient nou, după curățare sau mutare) și de către personalul calificat și instruit corespunzător.

RO

Loc	Denumirea salonului:	Denumirea patului:
Numărul de serie al Smart Holder COM		

Descrierea testului	Rezultate așteptate	Conformitate	
		Conform	Neconform
Inspecție vizuală	Cablul sistemului Apelare asistentă medicală, suportul și cablul de alimentare nu sunt modificate sau deteriorate în niciun fel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verificați adaptarea corectă a cablului	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verificați conectarea și funcționarea cablului de alimentare și a cablului sistemului Apelare asistentă medicală	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Porniți pompa și generați o alarmă (de exemplu, porniți pompa fără set de alimentare instalat)	Pompa afișează o alarmă sonoră și vizuală	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	LED-ul de pe pompă se aprinde intermitent în culoarea galben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alarma emisă de pompă este transmisă de sistemul Apelare asistentă medicală	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Accesorii este declarat funcțional NUMAI dacă toate testele confirmă că este CONFORM.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Note: dacă unul sau mai multe teste indică un rezultat neconform, luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.

Numele și semnătura operatorului:

Data: ___/___/___

6 Transmisie serială de date RS232

INFORMAȚII

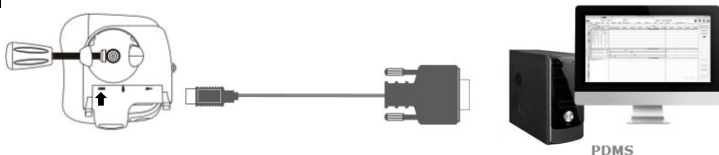


- Conectorul serial de comunicare RS232 este utilizat numai în timpul activităților de service cu software-ul Amika și Ambix nova Partner și în timpul comunicării cu PDMS.
- Toate conectările și deconectările trebuie efectuate de personal calificat și instruit.
- Toate dispozitivele informatice (inclusiv computerele, centrele și comutatoarele) din spațiul unde se află pacientul (<1,5 m) trebuie să fie conforme cu standardul IEC/EN 60601-1 (pierdere de curent electric).
- Dispozitivele informatice conectate în afara spațiului unde se află pacientul (>1,5 m) trebuie să fie conforme cel puțin cu standardul IEC/EN 60950.
- Nu deconectați cablurile de comunicație în timpul transferării datelor.

6.1 Comunicarea cu sistemul de gestionare a datelor pacientului INFORMAȚII



- Înainte de a conecta pompa la sistemul informatic al spitalului (PDSM), luați legătura cu departamentul local IT sau biomedical.
- Compania Fresenius Kabi nu este responsabilă pentru furnizarea cablului de transmitere serială de date. Dacă este necesar, contactați furnizorul PDMS pentru cablul de transmitere serială de date în conformitate cu specificațiile (DB9, USB...).
- Interfața serială va fi operațională automat atunci când pompa este montată pe dispozitivul Smart Holder COM și funcționează.



6.2 Conectarea și îndepărtarea cablului USB pentru întreținere INFORMAȚII



- Cablul de întreținere USB este utilizat numai pentru a conecta pompa cu software-ul Amika și Ambix nova Partner pentru activități de service.
- Cablul USB pentru întreținere nu este furnizat odată cu produsul și trebuie comandat separat.
- Utilizați NUMAI cablurile recomandate de Fresenius Kabi. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale fiecărei pompe, secțiunea „Informații privind comenzile”.
- Înainte de efectuarea oricăror operațiuni de service, pompa trebuie să fie oprită și neconectată la pacient.
- Pentru configurarea rețelei IT și a specificațiilor tehnice, consultați Manualul de utilizare a Amika și Ambix nova Partner (ref. 7125).



1. Conectați cablul USB de întreținere cu capătul terminat cu mufă la conectorul pentru transmisia serială de date RS232 de pe suport.
2. Conectați celălalt capăt al canalului USB de întreținere la conectorul USB al computerului.
3. Verificați statusul de conectare în computer.
4. Pentru a deconecta, scoateți cablul USB de întreținere din suport și din computer.

7 Depanare

Această secțiune furnizează informații privind modul în care să efectuați prima depanare a suportului.



INFORMAȚII

Pentru informații suplimentare despre probleme și depanare, consultați Manualul tehnic al pompei sau luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.

Descrierea problemei	Acțiuni recomandate
Cablul de alimentare nu poate fi conectat sau deconectat de la suport	<ul style="list-style-type: none">● Verificați portul de intrare al cablului de alimentare de pe suport● Verificați conectorul cablului de alimentare● Consultați manualul tehnic● Luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi
Indicatorul luminos de alimentare cu energie electrică nu funcționează	<ul style="list-style-type: none">● Verificați dacă este conectat cablul de alimentare● Verificați cablul de alimentare● Consultați manualul tehnic● Luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi
Suportul nu poate fi montat în poziție	<ul style="list-style-type: none">● Verificați poziția de montare● Verificați clema de prindere pe stativ● Consultați manualul tehnic● Luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi
Cablul sistem Apelare asistentă medicală nu poate fi conectat sau deconectat de la suport	<ul style="list-style-type: none">● Verificați conectorul pentru cablu● Consultați manual tehnic al pompei● Luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi
Sistemul Apelare asistentă medicală nu preia alarmele emise de pompă	<ul style="list-style-type: none">● Verificați conectarea cablului sistemului Apelare asistentă medicală● Verificați dacă suportul este conectat la rețeaua principală de alimentare cu energie electrică● Verificați conectorii pompei și ai suportului● Consultați manual tehnic al pompei● Luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi
Conexiunea PDMS sau USB nu este funcțională	<ul style="list-style-type: none">● Verificați conexiunea cablului de comunicații● Verificați cablul de comunicații● Verificați dacă suportul este conectat la rețeaua principală de alimentare cu energie electrică● Verificați conectorii pompei și ai suportului● Consultați manual tehnic al pompei● Luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi

8 Informații tehnice

8.1 Mod de operare

Suportul este un dispozitiv reutilizabil, iar modul de funcționare este continuu.

8.2 Specificații privind alimentarea cu energie electrică

Cablul de alimentare trebuie conectat direct la priza rețelei de alimentare cu energie electrică.

Protecție împotriva electrocutărilor: clasa a II-a

Alimentarea suportului	Tensiune c.a. la intrare: 100-240 V c.a. Frecvență c.a. la intrare: 50/60 Hz Curent c.a. la intrare: 110 mA - 205 mA
Capacitatea suportului:	9 V c.c. \pm 5 %/9 W (sarcină maximă)
Lungimea cablului de alimentare	Aprox. 2 m (cu excepția mufei de tip M care are aprox. 3 m)

8.3 Specificațiile sistemului Apelare asistentă medicală

Specificații privind sistemul Apelare asistentă medicală:

Intrare/Ieșire:	24 V c.c. SELV (tensiune de siguranță foarte joasă)/0,5 A cel mult 24 V c.a./0,5 A cel mult 24 V c.a./cel mult 0,5 A
Izolație electrică	Izolație 1,5 kV

Următorul tabel prezintă cerințele minime pe care trebuie să le îndeplinească sistemul Apelare asistentă medicală:

Specificație privind sistemul Apelare asistentă medicală	Cerință minimă
Tip de sistem	Sistem electric analogic
Compatibilitate	Compatibil cu contacte cu 3 fire. Tip releu, contacte uscate de distanțare/contact de lucru - opțiune de polaritate pozitivă/negativă
Putere maximă	24 V c.c. - cel mult 0,5 A sau 24 V c.a. - cel mult 0,5 A
Izolație electrică	Izolație 1,5 kV.
Conformitate cu standardele	IEC/EN 60601-1 (pierdere de curent electric).

8.4 Specificațiile conectorului de transmisie serială de date RS232

Intrare/Ieșire:	Semnal RS232
Izolație electrică	Izolație 1,5 kV
Conformitate cu standardele	IEC/EN 60601-1 (pierdere de curent electric)






ATENȚIE

- Acest conector este destinat utilizării numai pentru comunicarea datelor și întreținere. Utilizarea incorectă a conectorului pentru transmisiune serială de date RS232 poate cauza imposibilitatea de a efectua operațiunile de întreținere sau de comunicare a datelor.

8.5 Dimensiuni - greutate

	Greutate	Dimensiuni (Î × I × Ad.)
Suport	~0,45 kg	Aprox. 132 mm × 118 mm × 46 mm (fără clema de prindere pe stativ)
Cablul sistemului Apelare asistență medicală	~ 0,05 kg	Lungime: aproximativ 2 m
Ambalaj	~ 0,20 kg	-

8.6 Conformitate cu standardele

	Conform cu Regulament (UE) 2017/745	Protecție împotriva umezelii: Support: IP32 (protecție împotriva picurării de lichide)
Siguranța echipamentelor electro-medicale	Conform cu EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Componentă aplicată tip „CF” cu protecție împotriva defibrilării
CEM	Conform cu EN/IEC 60601-1-2	
Etichetare	Conform cu EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	 Echipament din clasa a II-a

Notă: Lista completă a standardelor aplicabile este disponibilă la cerere. Dispozitivul este protejat împotriva pierderilor de curent electric și nu perturbă dispozitivele ECG sau EEG.

9 Curățarea și dezinfectarea

ATENȚIE



- În cazul în care, după curățare, rămân urme vizibile de contaminare pe dispozitiv, nu folosiți suportul și returnați dispozitivul la departamentul dumneavoastră biomedical.
- Respectați bunele practici în materie de dezinfectare și curățare pentru a limita riscurile de deteriorare a suportului.
- Cât timp dispozitivul este conectat la rețeaua principală de alimentare cu energie electrică nu trebuie efectuată nicio activitate de curățare sau dezinfectare.

9.1 Agenți de curățare sau dezinfectare interziși

Nu utilizați agenți de curățare sau dezinfectare care conțin următoarele substanțe, deoarece acești agenți agresivi pot deteriora componentele din plastic ale dispozitivului și pot determina funcționarea defectuoasă a acestuia:

- tricloretilenă,
- detergenți abrazivi.

9.2 Măsurile de precauție

Curățați suportul de îndată ce acesta este contaminat cu produse pentru nutriție sau medicamente provenite din sondă și cel puțin o dată pe săptămână. După curățare, suportul trebuie lăsat să se usuce aproximativ 5 minute înainte de a fi reconectat la rețeaua de alimentare cu energie electrică.

Suportul trebuie curățat de un asistent medical sau de un infirmier instruit după utilizarea de către fiecare pacient.

9.3 Agenții de curățare și dezinfectare recomandați

Clorură de didicildimetilamoniu (de exemplu: Wip'Anios Excel de la Anios).

Pentru mai multe detalii, luați legătura cu serviciul adecvat, responsabil de curățarea și dezinfectarea produselor, din cadrul instituției dumneavoastră.

9.4 Recomandări și protocol de curățare și dezinfectare

INFORMAȚII



- Nu scufundați suportul în lichide și nu permiteți pătrunderea lichidelor în carcasa dispozitivului.
- Suportul este rezistent la agenții de curățare recomandați.

9.4.1 Instrucțiuni de curățare

Condiții prealabile

- Toate cablurile sunt deconectate.
- Pompa este deconectată de la suport.
- Aerul este la temperatura camerei (între 20 și 25 °C).
- Operatorul poartă echipament de protecție adecvat.

Protocol

1. Așezați suportul pe o suprafață curățată sau pe un substrat de unică folosință.
2. În timpul curățării, nu întoarceți suportul, pentru a evita scurgerea de lichid în interior.
3. Folosiți un șervețel gata de utilizare pentru a îndepărta orice murdărie vizibilă.
4. Ștergeți minuțios toate suprafețele expuse ale suportului (carcasa, șurubul clemei de prindere pe stativ, zona de conectare, cablurile etc.), din partea de sus spre partea de jos.

Se recomandă o curățare de cel puțin 1 minut (lăsați să rămână vizibil ud timp de 1 minut), până când orice materie organică este dizolvată și îndepărtată. Nu lăsați lichidele să curgă, să se scurgă sau să picure în carcasa suportului. Utilizați vată din bumbac pentru a curăța pinii de contact.

5. Cu ajutorul unui șervețel gata de utilizare, ștergeți minuțios toate suprafețele expuse.RO
Se recomandă o curățare de cel puțin 1 minut (lăsați să rămână vizibil ud timp de 1 minut), până când orice materie organică este dizolvată și îndepărtată.
6. Ștergeți cablurile.
7. Lăsați dispozitivul să se usuce complet la temperatura camerei.

9.4.2 Instrucțiuni de dezinfectare

Condiții prealabile

- Protocolul de curățare a fost aplicat.
- Toate cablurile sunt deconectate.
- Pompa este deconectată de la suport.
- Aerul este la temperatura camerei (între 20 și 25 °C).
- Operatorul poartă echipament de protecție adecvat.

Protocol

1. Așezați suportul curățat anterior pe o suprafață curățată sau pe un substrat de unică folosință.
2. În timpul dezinfectării, nu întoarceți suportul, pentru a evita scurgerea de lichid în interior.
3. Folosiți un șervețel gata de utilizare pentru a șterge toate suprafețele expuse ale suportului, având grijă să acoperiți toate crăpăturile, fisurile și zonele greu accesibile. Nu lăsați lichidele să curgă, să se scurgă sau să picure în carcasa suportului.
4. Cu ajutorul unui șervețel gata de utilizare, repetați pasul 3. Asigurați-vă că timpul minim de contact pentru fiecare pas este de 3 minute pentru activitatea bactericidă (suprafețele rămân umede timp de 3 minute). Respectați timpul recomandat de contact specificat în recomandările producătorului pentru activitatea antimicrobiană necesară.
5. Ștergeți cablurile.

10 Condiții de transport, de depozitare și de reciclare

10.1 Condiții de depozitare și de transport

Înainte de transport, deconectați și demontați cablul de alimentare de pe suport. Deconectați toate cablurile.

Verificați dacă, după transport, cablul de alimentare și cablul sistemului Apelare asistentă medicală sunt funcționale.

Suportul trebuie utilizat în condițiile specificate de depozitare și de transport (consultați *Mediul de utilizare*), pentru a asigura funcționarea acestuia și pentru a evita defectarea suportului.

10.2 Depozitare

Asigurați-vă că suportul este depozitat în mod corespunzător, pentru a evita funcționarea defectuoasă a acestuia.

INFORMAȚII



- Zona de depozitare trebuie să fie curată, organizată și conformă cu condițiile de depozitare menționate mai sus.
- Suportul trebuie manevrat cu grijă în momentul depozitării.



ATENȚIE

Suportul trebuie curățat și dezinfectat înainte de depozitare (consultați *Curățarea și dezinfectarea*).

10.2.1 Pregătirea dispozitivului pentru depozitare

Pentru a pregăti dispozitivul înainte de depozitare, procedați conform specificațiilor de mai jos:

1. Deconectați cablul de alimentare și toate celelalte cabluri.
2. Demontați pompa și suportul de pe stativ sau de pe șină.
3. Curățați suportul (consultați *Curățarea și dezinfectarea*).
4. Manevrați suportul cu grijă și depozitați-l într-un loc adecvat.

10.2.2 Instalarea dispozitivului după depozitare

INFORMAȚII



- Atunci când dispozitivul este montat după transport, în cazul unei perioade prelungite de stocare sau înainte de a fi utilizat la un pacient nou, recomandăm aplicarea unui protocol de verificare rapidă (consultați Instrucțiunile de utilizare a pompei, secțiunea „Protocolul de verificare rapidă”).
- Pentru a vă asigura că sistemul Apelare asistentă medicală este funcțional, recomandăm aplicarea *Protocol de verificare rapidă a sistemului Apelare asistentă medicală* periodic după montare (în special înainte de utilizarea la un pacient nou, după curățare sau mutare într-un alt loc), lucru care va fi asigurat de personalul calificat și instruit corespunzător.

10.3 Reciclare și eliminare



Dispozitivele cu această etichetă nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile obișnuite. Acestea trebuie colectate separat și eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Pentru informații suplimentare despre reglementările privind procesarea deșeurilor, luați legătura cu reprezentantul de vânzări local al Fresenius Kabi.

11 Recomandări și declarația producătorului cu privire la CEM

ATENȚIE



- Suportul este destinat utilizării cu pompele de nutriție enterală Amika și Amika+ sau cu pompa de perfuzie de uz ambulator Ambix nova în mediul electromagnetic specificat. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu. Pentru informații privind conformitatea cu privire la CEM, consultați Instrucțiunile de utilizare a pompei Amika, Amika+ sau Ambix nova, secțiunea „Recomandări și declarația producătorului cu privire la CEM”.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat în apropierea altor echipamente. Dacă este necesară utilizarea în vecinătatea altor echipamente, dispozitivul trebuie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea normală a acestuia în configurația în care va fi utilizat.
- Expunerea prelungită la medii cu raze X poate deteriora componentele electronice ale dispozitivului. Consultați instrucțiunile de utilizare a pompei pentru recomandări privind siguranța utilizării în astfel de medii.

12 Servicii

12.1 Garanție

12.1.1 Condiții generale de garanție

Fresenius Kabi garantează că suportul nu prezintă defecte de materiale și manoperă pe perioada definită de termenii și condițiile de vânzare acceptate, cu excepția accesoriilor. Accesoriile pot avea condiții specifice de garanție. Pentru informații suplimentare, luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.

12.2 Garanție limitată

Pentru a beneficia de garanția privind materialele și manopera din partea reprezentantului nostru de vânzări sau a agentului autorizat de către Fresenius Kabi, trebuie respectate următoarele condiții:

- dispozitivul trebuie să fi fost utilizat conform instrucțiunilor descrise în acest manual de utilizare și în celelalte documente însoțitoare;
- dispozitivul trebuie să nu fi fost deteriorat în timpul depozitării sau în timpul reparării sau să prezinte semne de manevrare necorespunzătoare;
- dispozitivul trebuie să nu fi fost modificat sau reparat de către personal necalificat;
- numărul de serie nu trebuie să fi fost modificat, schimbat sau șters.

INFORMAȚII



- Dacă au fost încălcate una sau mai multe dintre aceste condiții, Fresenius Kabi va pregăti un cost estimativ al reparațiilor care acoperă componentele și manopera necesare.
- Când este necesară returnarea și/sau repararea dispozitivului, luați legătura cu reprezentantul de vânzări al Fresenius Kabi.

12.3 Cerințe privind întreținerea

ATENȚIE



- Personalul calificat trebuie informat în cazul în care dispozitivul este scăpat pe jos sau în cazul oricărei funcționări necorespunzătoare. În acest caz, dispozitivul nu trebuie utilizat. Contactați departamentul dumneavoastră biomedical sau Fresenius Kabi.
- Pentru înlocuirea componentelor, utilizați numai piese de schimb Fresenius Kabi.
- Nu se va efectua nicio activitate de întreținere în timp ce dispozitivul este în funcțiune.

Durata de viață a suportului: 10 ani.

12.4 Politică și reguli privind service-ul

Dacă dispozitivul trebuie trimis în service, procedați după cum urmează:

1. Contactați Fresenius Kabi pentru a vă trimite ambalajul la unitatea medicală.
2. Curățați și dezinfectați dispozitivul pentru a evita potențialele pericole sau riscuri pentru personal.
3. Ambalați dispozitivul în ambalajul furnizat.
4. Expediați dispozitivul la Fresenius Kabi.



INFORMAȚII

- Fresenius Kabi nu este răspunzătoare de pierderea sau deteriorarea dispozitivului în timpul transportului.
- Pentru informații suplimentare cu privire la service-ul pentru dispozitiv sau la utilizarea acestuia, luați legătura cu reprezentantul nostru de vânzări.

12.5 Notificări privind incidentele grave

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat fabricantului și autorității competente.

Informații și date de contact:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Informații privind comenzile



ATENȚIE

- Suportul este compatibil numai cu gamele de pompe Amika, Amika+ și Ambix nova.
- Utilizați numai cu accesoriile recomandate de la Fresenius Kabi.

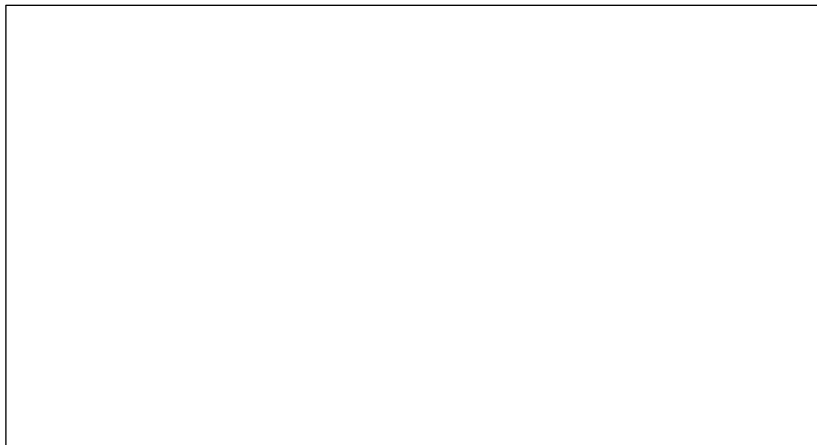
Pentru operarea cu aceste pompe sau pentru informații suplimentare, contactați departamentul nostru de vânzări.

Pentru mai multe informații despre accesoriile Amika / Amika+ / Ambix nova, consultați Instrucțiunile de utilizare a pompei Amika IFU, Amika+ și Ambix nova, secțiunea Informații despre comandă.

14 Glosar de termeni

Termen	Descriere
°C	Grad Celsius
A	Amper
CEM	Compatibilitate electromagnetică
cm	Centimetri
ECG	Electrocardiogramă
EEG	Electroencefalogramă
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
IRM	Imagistică prin rezonanță magnetică
Î x l x A	Înălțime × Lățime × Adâncime
kg	Kilogram
LED	Diodă emițătoare de lumină
m	Metri
mA	Miliamper
Marcaj CE	Marcaj european de conformitate
Max.	Maxim
Min.	Minim
mm	Milimetri
PDMS	Sistem de gestionare a datelor pacientului
V	Volt
V c.a.	Volt curent alternativ
V c.c.	Volt curent continuu
W	Watt

Date de contact locale pentru service



Acest document poate conține inadvertențe sau erori tipografice. Astfel, pot apărea modificări, care vor fi incluse în edițiile următoare. Din cauza evoluției standardelor, precum și a textelor și materialelor legale, caracteristicile indicate în textul și imaginile acestui document sunt aplicabile numai dispozitivului pe care îl însoțește.

Acest document nu poate fi reprodus în întregime sau în parte fără consimțământul scris din partea Fresenius Kabi.

Fabricat în China


























Data revizuirii: Martie 2022

Referință: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_ROM

RO



Описание символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское устройство		Уникальный идентификатор устройства
	См. руководство по эксплуатации		Степень защиты от попадания твердых инородных тел (диаметром более 2,5 мм) и капель
	Производитель		Оборудование класса II
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Серийный номер
	Номер по каталогу		Входной разъем
	Выходной разъем		Переменный ток (AC)
	Постоянный ток (DC)		Маркировка CE
	Деталь подлежит вторичной переработке		Допустимая влажность
	Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью!		Допустимое атмосферное давление
	Этой стороной вверх		Общепринятое обозначение перерабатываемого материала
	Хранить в сухом месте		Вес медицинской электрической системы, кг
	Допустимая температура		Название и адрес производителя
 UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429			(01) Глобальный номер товара (GTIN) (21) Серийный номер изделия (11) Дата изготовления (240) Номер изделия по каталогу



Символ «Внимание!»: указывает на то, что пользователь должен обратиться к руководству по эксплуатации для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском устройстве.



Символ «Информация»: рекомендации, которым необходимо следовать.

ИНФОРМАЦИЯ

- Дополнительные сведения о допустимой температуре, атмосферном давлении, влажности и высоте над уровнем моря см. в разделе «Условия эксплуатации».
- Эти инструкции по эксплуатации (IFU) доступны также в интернете. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации Amika, Amika+ или Ambix nova по адресу <https://key2.fresenius-kabi.com>.



Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	391
1.1	Область применения	391
1.2	Назначение	391
1.3	Условия эксплуатации	391
2	ОПИСАНИЕ	392
2.1	Определение системы	392
2.2	Содержимое упаковки	392
2.3	Описание держателя	392
3	УСТАНОВКА И СНЯТИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ	393
3.1	Установка	393
3.2	Снятие	394
4	ПОДСОЕДИНЕНИЕ К СИСТЕМЕ ВЫЗОВА МЕДСЕСТРЫ И ОТСОЕДИНЕНИЕ ОТ НЕЕ	394
4.1	Технические характеристики и использование	395
4.2	Подсоединение к держателю	395
5	ПРОТОКОЛ ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ ВЫЗОВА МЕДСЕСТРЫ	396
6	ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ПОРТ RS232	397
6.1	Обмен данными с системой управления данными пациентов (PDMS).....	397
6.2	Подсоединение и отсоединение USB-кабеля для технического обслуживания	398
7	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	398
8	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	400
8.1	Режим работы	400
8.2	Технические характеристики источника питания	400
8.3	Технические характеристики системы вызова медсестры	400
8.4	Технические характеристики последовательного порта RS232	401
8.5	Размеры и вес	401
8.6	Соответствие стандартам	401
9	ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	402
9.1	Запрещенные чистящие или дезинфицирующие средства	402
9.2	Меры предосторожности	402
9.3	Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства	402
9.4	Указания и порядок действий при чистке и дезинфекции	402
10	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПЕРЕРАБОТКИ	404
10.1	Условия хранения и транспортировки	404
10.2	Хранение	404
10.3	Переработка и утилизация	405

11 РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭМС	405
12 ОБСЛУЖИВАНИЕ	405
12.1 Гарантия.....	405
12.2 Ограниченная гарантия.....	406
12.3 Требования к техническому обслуживанию	406
12.4 Принципы и правила проведения обслуживания.....	406
12.5 Уведомление о серьезных происшествиях	407
13 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА	407
14 СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	408

1 Введение

Данный документ предназначен для конечных пользователей Amika/Amika+/Ambix nova с держателем Smart Holder COM (универсальным держателем COM).

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации относится к держателю Smart Holder COM, именуемого в дальнейшем «держатель». Держатель совместим с насосом для энтерального питания Amika, насосом для энтерального питания Amika+ и насосом для амбулаторного введения Ambix nova, которые в данном руководстве по эксплуатации называются насосом.



ВНИМАНИЕ!

Пользователь должен следовать инструкциям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации. Несоблюдение данных инструкций может привести к повреждению оборудования или причинению вреда здоровью пациентов или пользователей. Специальные указания выделены с помощью символов, описанных в разделе *Описание символов*.

1.2 Назначение

Держатель можно устанавливать на любой одобренной опоре, такой как стойка, направляющая, кровать, инвалидная коляска, стол и настольная стойка. К держателю прикрепляется насос, что позволяет обеспечить надежную фиксацию насоса в нужном положении.

Держатель предназначен для подачи рабочего питания и зарядки аккумулятора установленного в него насоса, когда держатель подключен к электросети.

Держатель предназначен для подключения насоса к внешней системе вызова медсестры с целью оповещения медицинского персонала о подаче сигнала тревоги насосом.

Предназначен для подключения насоса к ПК для сервисных работ через ПО Amika и Ambix nova Partner.

Держатель позволяет осуществлять обмен данными между насосом и системой управления данными пациентов (PDMS) сторонних производителей.

1.2.1 Целевая группа пользователей

Держатель предназначен для использования только обученными медицинскими специалистами, пациентами и другими соответствующими пользователями. Для получения учебного руководства обратитесь к торговому представителю компании Fresenius Kabi.

1.3 Условия эксплуатации

Держатель предназначен для использования в больнице, на посту медицинской сестры, дома, в биомедицинском кабинете и любых других помещениях, связанных с проведением технического обслуживания.



ВНИМАНИЕ!

- Эксплуатация, хранение и транспортировка держателя должны осуществляться с соблюдением перечисленных ниже условий.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие в машине скорой помощи, вертолете, самолете, в помещениях для проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ).

	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Диапазон температур	От 10 до 40°C	От -20 до +45°C
Диапазон давления	От 700 до 1060 гПа	От 500 до 1060 гПа
Диапазон влажности	От 30 до 85%, без конденсации	От 10 до 90%, без конденсации
Высота над уровнем моря	Не более 3000 м	—

2 Описание

2.1 Определение системы

Держатель с расположенным на нем насосом Amika/Amika+/Ambix nova образуют интегрированную систему Amika/Amika+/Ambix nova.

2.2 Содержимое упаковки

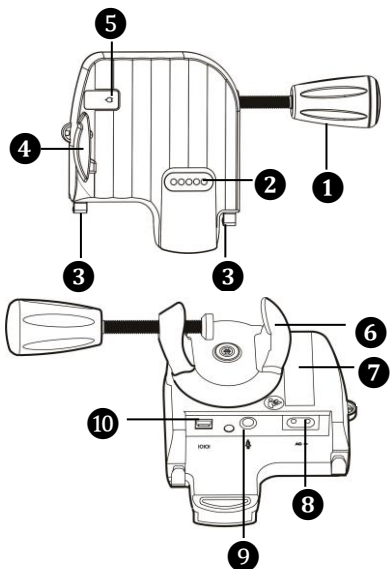
Держатель поставляется в следующей комплектации:

- держатель Smart Holder COM;
- кабель питания;
- кабель для подключения к системе вызова медсестры;
- документация пользователя.

Материал упаковки: переработанный картон.

Значение символов, используемых на упаковке, приведено в разделе *Описание* символов.

2.3 Описание держателя



Пояснения

- ① Ручка зажима
- ② Контактные штыри для соединения насоса и держателя
- ③ Слот
- ④ Серая фиксирующая защелка
- ⑤ Световой индикатор сетевого питания
- ⑥ Зажим для стойки
- ⑦ Идентификационная этикетка держателя
- ⑧ Входной разъем для кабеля питания
- ⑨ Разъем для подключения к системе вызова медсестры
- ⑩ Последовательный порт RS232

Примечание. Слот можно использовать для фиксации кабелей, совместимых с его размерами.

3 Установка и снятие держателя



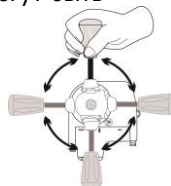
ВНИМАНИЕ!

Следует обратить особое внимание на риск удушья кабелем или комплектом, а также на наличие мелких деталей, которые могут быть проглочены или могут попасть в дыхательные пути.

3.1 Установка

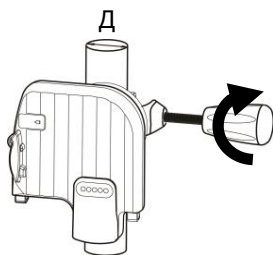
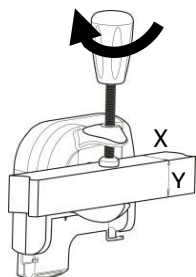
3.1.1 Использование зажима для стойки

Держатель можно закреплять в любом положении, вертикально и горизонтально. Поверните зажим для стойки в нужное положение.



3.1.2 Установка держателя на направляющей, стойке, кровати или инвалидной коляске

Держатель должен быть установлен таким образом, чтобы дисплей был расположен на удобной для обзора высоте и в правильной для просмотра отображаемых данных ориентации (контактные штыри должны находиться снизу).



Мин. размер по осям X и Y = 10 мм
Макс. размер по осям X и Y = 35 мм

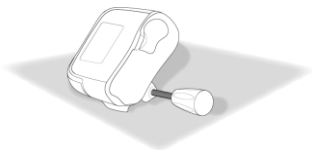
Мин. диаметр = 8 мм
Макс. диаметр = 40 мм

Во избежание смещения насоса зажим на стойке или направляющей должен быть крепко затянут.

Убедитесь, что насос надежно закреплен и прочно удерживается в установленном положении.

3.1.3 Установка держателя на столе

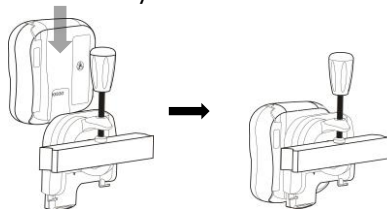
Держатель можно установить на ровной горизонтальной поверхности стола, как показано на рисунке.



Во избежание случайного падения держатель должен быть установлен на достаточном расстоянии от краев стола.

3.1.4 Установка насоса

Задвигайте насос до тех пор, пока серая фиксирующая защелка не сработает, закрепив насос в правильном положении.



3.1.5 Подключение к источникам питания и отключение от них

ВНИМАНИЕ!



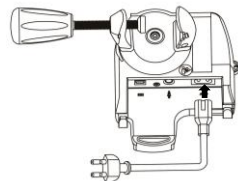
Используйте ТОЛЬКО кабель питания, входящий в комплект поставки устройства. Для аварийного отключения от источника питания к кабелю питания и электрической розетке должен быть всегда обеспечен беспрепятственный доступ.

RU

Убедитесь, что кабель питания не поврежден.

Для зарядки аккумулятора насоса или работы насоса от электросети выполните указанные ниже действия:

1. Подключите кабель питания к держателю.
2. Вставьте кабель питания в электрическую розетку.
3. Для отключения извлеките кабель питания из сетевой розетки и выньте его из держателя.

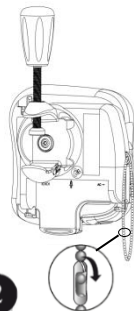


При подаче питания от электрической сети на передней панели держателя и передней панели насоса (клавиатуре) горит зеленый индикатор.

При отсоединении кабеля питания насос подает звуковой сигнал.

3.1.6 Прикрепление и открепление памятки с инструкциями

Памятку с инструкциями можно легко прикрепить к держателю насоса и открепить от него, как указано на рисунке справа.

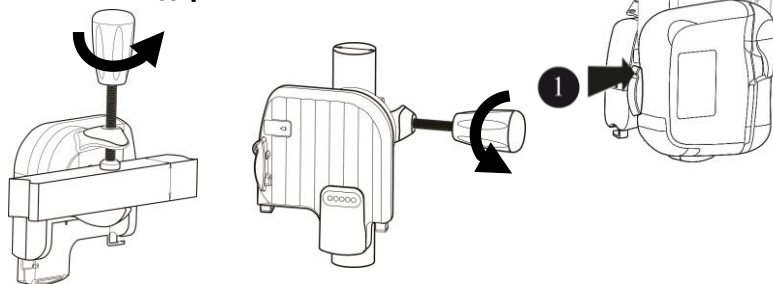


3.2 Снятие

3.2.1 Снятие насоса с держателя

1. Нажмите на серую фиксирующую защелку.
2. Потяните насос вверх.

3.2.2 Снятие держателя насоса



4 Подсоединение к системе вызова медсестры и отсоединение от нее

Подключение к системе вызова медсестры будет осуществляться только в том случае, если выполняются следующие требования:

- насос правильно установлен в держатель;
- держатель подсоединен к источнику питания;
- кабель для подключения к системе вызова медсестры правильно подсоединен.

Если система вызова медсестры не работает, оповещения о подаче сигналов тревоги насосом передаваться не будут.

Ответственность за наличие системы вызова медсестры и ее соответствие техническим характеристикам несут специалисты медицинского учреждения.

ИНФОРМАЦИЯ

- Кабель для подключения к системе вызова медсестры поставляется без концевого разъема, в связи с чем требуется проведение специальной наладки кабеля пользователем в соответствии с указанными требованиями и его установка, как описано ниже.



- Подсоединение и отсоединение кабелей должно выполняться квалифицированным и надлежащим образом обученным персоналом.

4.1 Технические характеристики и использование

4.1.1 Технические характеристики кабеля для подключения к системе вызова медсестры

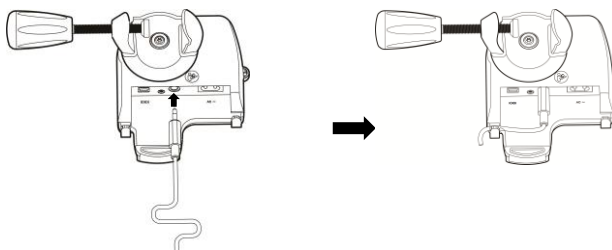
Длина проводников = 5 см Термоусадочная трубка = 2 см



Конец кабеля без разъема состоит из трех проводников, подсоединяемых к системе вызова медсестры:

- **R:** вспомогательный контакт
- **T:** рабочий контакт
- **C:** общий контакт

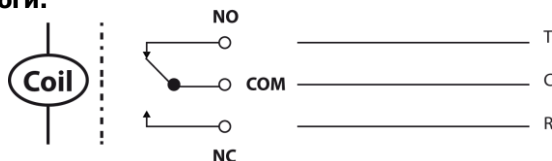
4.2 Подсоединение к держателю



- Подсоедините кабель для подключения к системе вызова медсестры концом, оснащенным разъемом, к разъему для системы вызова медсестры на держателе.
- Закрепите кабель в предусмотренном для этого отверстии.
- Подсоедините кабель системы вызова медсестры к системе вызова медсестры концом без разъема, как описано ниже.
- Проверьте работоспособность системы вызова медсестры, создав условия для подачи сигналов тревоги (см. раздел *Протокол для быстрой проверки системы вызова медсестры*). Убедитесь, что сигналы тревоги насоса передаются на подсоединенную систему вызова медсестры.
- Для отключения от системы вызова медсестры отсоедините соответствующий кабель.

4.2.1 Электрическая схема системы вызова медсестры

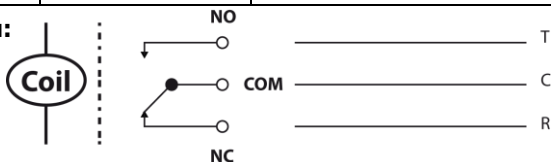
Насос не подает сигналы тревоги:



RU

Работа системы	Контакт	Непрерывность электрической цепи
Насос работает без подачи сигналов тревоги Насос отключен В держателе отсутствует насос Выполняется загрузка насоса	C-T	C-COM-NO-T

Насос подает сигналы тревоги:



Работа системы	Контакт	Непрерывность электрической цепи
Во время работы насоса подается сигнал тревоги Во время работы насоса перед сигналом тревоги подается предварительное предупреждение	C-R	C-COM-NC-R

5 Протокол для быстрой проверки системы вызова медсестры

Приводимый далее протокол содержит указания для пользователя по проведению быстрой проверки функционирования устройства в соответствии с данным руководством по эксплуатации и проверки работоспособности системы вызова медсестры.



ВНИМАНИЕ!

Проверку в соответствии с данным протоколом рекомендуется выполнять каждый раз после установки (особенно перед использованием для нового пациента, после чистки или перемещения) силами квалифицированного и надлежащим образом обученного персонала.

Местоположение	Номер палаты:	Номер кровати:
Серийный номер держателя Smart Holder COM		

Описание теста	Ожидаемый результат	Соответствие требованиям	
		Соответствует	Не соответствует
Визуальный осмотр	Кабель для подключения к системе вызова медсестры, держатель и кабель питания не изменены и не повреждены каким-либо образом	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Проверьте правильность подготовки и установки кабеля	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Кабель питания и кабель для подключения к системе вызова медсестры	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Включите насос и создайте условия для подачи сигнала тревоги (например, запустите насос, не подсоединив к нему комплект для введения питательной смеси)	подсоединены и готовы к работе		
	Насос подает визуальный и звуковой сигналы тревоги	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Светодиодный индикатор на насосе мигает желтым светом	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Сигнал тревоги насоса передается на подсоединенную систему вызова медсестры	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Принадлежности считаются работоспособными ТОЛЬКО в том случае, если результаты всех тестов СООТВЕТСТВУЮТ требованиям.

Примечание. Если один или более тестов не пройдены, обратитесь к торговому представителю компании Fresenius Kabi.

ФИО оператора и подпись

Дата: ___ / ___ / ___

6 Последовательный порт RS232



ИНФОРМАЦИЯ

- Разъем последовательной связи RS232 используется только во время сервисных работ с программным обеспечением Amika и Ambix nova Partner и во время связи с PDMS.
- Подсоединение и отсоединение кабелей должно выполняться квалифицированным и обученным персоналом.
- Все ИТ-устройства (включая компьютеры, сетевые концентраторы и коммутаторы), располагающиеся на расстоянии менее 1,5 м от пациента, должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 (относительно тока утечки).
- ИТ-устройства, располагающиеся на расстоянии более 1,5 м от пациента, должны соответствовать, по крайней мере требованиям стандарта IEC/EN 60950.
- Не отсоединяйте кабели связи во время передачи данных.

6.1 Обмен данными с системой управления данными пациентов (PDMS)



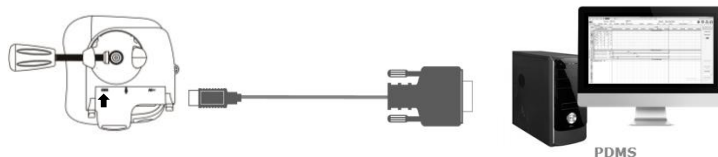
ИНФОРМАЦИЯ

- Перед подсоединением насоса к информационной системе медицинского учреждения (PDMS) обратитесь в ИТ-отдел или отдел биомедицинской техники вашего учреждения.
- Компания Fresenius Kabi не поставяет кабель последовательной связи. При необходимости обратитесь к поставщику системы PDMS для получения кабеля последовательной связи в соответствии с

RU

требуемыми техническими характеристиками (DB9, USB и т. д.).

- После установки насоса в держатель Smart Holder COM и запуска насоса последовательный порт автоматически переходит в рабочее состояние.



6.2 Подсоединение и отсоединение USB-кабеля для технического обслуживания

ИНФОРМАЦИЯ

- USB-кабель для технического обслуживания используется только для подключения насоса к программному обеспечению Amika и Ambix nova Partner для сервисных работ.
- USB-кабель для технического обслуживания не входит в комплект поставки и заказывается отдельно.
- Используйте ТОЛЬКО кабели, рекомендуемые компанией Fresenius Kabi. См. руководство по эксплуатации насоса, раздел со сведениями о заказах.
- Перед проведением любых процедур технического обслуживания следует отключить питание насоса и отсоединить его от пациента.
- Для настройки ИТ-сети и технических характеристик обратитесь к Руководству пользователя Amika и Ambix nova Partner (номер по каталогу 7125).



1. Подсоедините к последовательному порту RS232, расположенному на держателе, конец USB-кабеля для технического обслуживания, оснащенный последовательным разъемом.
2. Подсоедините другой конец USB-кабеля для технического обслуживания к USB-разъему на ПК.
3. Проверьте состояние подключения на компьютере.
4. Для отсоединения USB-кабеля для технического обслуживания отсоедините его от разъема на держателе и ПК.

7 Поиск и устранение неполадок

RU

В этом разделе содержится информация о проведении первичных процедур для поиска и устранения неполадок держателя.



ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации о неполадках и их поиску и устранению см. руководство по техническому обслуживанию насоса или обратитесь к торговому представителю компании Fresenius Kabi.

Описания неполадки	Рекомендуемые действия
Кабель питания невозможно подсоединить к держателю или отсоединить от него	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте входной разъем для кабеля питания на держателе ● Проверьте разъем кабеля питания ● Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию ● Обратитесь к торговому представителю компании Fresenius Kabi
Световой индикатор сетевого питания не работает	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте соединение кабеля питания ● Проверьте кабель питания ● Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию ● Обратитесь к торговому представителю компании Fresenius Kabi
Держатель невозможно установить в нужное положение	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте положение установки ● Проверьте зажим для стойки ● Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию ● Обратитесь к торговому представителю компании Fresenius Kabi
Кабель для подключения к системе вызова медсестры невозможно подсоединить к держателю или отсоединить от него	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте разъем кабеля ● Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию насоса ● Обратитесь к торговому представителю компании Fresenius Kabi
Сигналы тревоги насоса не дублируются в системе вызова медсестры	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте соединения кабеля для подключения к системе вызова медсестры ● Проверьте подключение держателя к электрической сети ● Проверьте разъемы насоса и держателя ● Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию насоса ● Обратитесь к торговому представителю компании Fresenius Kabi

Обмен данными с системой PDMS или через USB-кабель не выполняется	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте соединение кабеля связи ● Проверьте кабель связи ● Проверьте подключение держателя к электрической сети ● Проверьте разъемы насоса и держателя ● Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию насоса ● Обратитесь к торговому представителю компании Fresenius Kabi
-------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8 Техническая информация

8.1 Режим работы

Держатель является многоразовым устройством, поддерживающим непрерывный режим работы.

8.2 Технические характеристики источника питания

Кабель питания следует подсоединять непосредственно к розетке электрической сети.

Защита от поражения электрическим током: класс II.

Входные характеристики держателя	Входное напряжение переменного тока: 100–240 В перем. тока Частота переменного тока на входе: 50/60 Гц Сила переменного тока на входе: 110–205 мА
Выходные характеристики держателя	9 В пост. тока $\pm 5\%$ /9 Вт (максимальная нагрузка)
Длина кабеля питания	Прибл. 2 м (кроме вилки типа М, прибл. 3 м)

8.3 Технические характеристики системы вызова медсестры

Технические характеристики разъема для подключения к системе вызова медсестры

Вход/выход	24 В пост. тока (безопасное сверхнизкое напряжение)/0,5 А (макс.) 24 В перем. тока/0,5 А (макс.)
Электрическая изоляция	Напряжение изоляции 1,5 кВ

В следующей таблице приводятся минимальные требования к подсоединяемой системе вызова медсестры.

Технические характеристики системы вызова медсестры	Минимальные требования
Тип системы	Электрическая аналоговая система

Совместимость	Совместима с трехконтактным проводом. Тип реле: «сухие контакты», вспомогательный/рабочий контакт — положительный/отрицательный полюс
Максимальная мощность	24 В пост. тока — 0,5 А (макс.) или 24 В перем. тока — 0,5 А (макс.)
Электрическая изоляция	Напряжение изоляции 1,5 кВ
Соответствие стандартам	IEC/EN 60601-1 (относительно тока утечки)

8.4 Технические характеристики последовательного порта RS232

Вход/выход	Сигнал стандарта RS232
Электрическая изоляция	Напряжение изоляции 1,5 кВ
Соответствие стандартам	IEC/EN 60601-1 (относительно тока утечки)






ВНИМАНИЕ!

- Данный разъем предназначен только для обмена данными и проведения технического обслуживания. Неправильное использование последовательного порта RS232 может привести к невозможности проведения технического обслуживания или обмена данными.

8.5 Размеры и вес

	Вес	Размеры (В × Ш × Г)
Держатель	Прибл. 0,45 кг	Прибл. 132 × 118 × 46 мм (без зажима для стойки)
Кабель для подключения к системе вызова медсестры	Прибл. 0,05 кг	Длина: прибл. 2 м
Упаковка	Прибл. 0,20 кг	—

8.6 Соответствие стандартам

	Соответствует Регламенту ЕС № 2017/745.	Защита от влаги: держатель — IP32 (защита от капель)	
Безопасность использования медицинского электрического оборудования	Соответствует стандартам: EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 60601-1-11		 Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
ЭМС	Соответствует стандартам: EN/IEC 60601-1-2		 Оборудование класса II

RU

Маркировка	Соответствует стандартам: EN 1041, EN ISO/ISO 15223-1	
------------	-------------------------------------------------------------	--

Примечание. Полный список применимых стандартов предоставляется по запросу. Устройство защищено от утечки тока и не оказывает влияния на аппараты для ЭКГ и ЭЭГ.

9 Чистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

- Если после чистки видимое загрязнение с держателя по-прежнему не удалено, верните его в отдел биомедицинской техники.
- Следуйте рекомендациям по дезинфекции и чистке, чтобы снизить риск повреждения держателя.
- Запрещается проводить чистку или дезинфекцию, если устройство подсоединено к электрической сети.

9.1 Запрещенные чистящие или дезинфицирующие средства

Для чистки и дезинфекции нельзя использовать агрессивные средства, содержащие следующие вещества, поскольку вследствие их разрушительного воздействия возможно повреждение пластмассовых компонентов устройства и нарушение его работы:

- трихлорэтилен;
- абразивные моющие средства.

9.2 Меры предосторожности

По возможности чистку держателя следует проводить сразу после его загрязнения смесью для энтерального питания или лекарственными препаратами и не реже одного раза в неделю. После чистки держатель следует оставить для высыхания приблизительно на 5 минут, после чего его снова можно подключить к электросети.

Каждый раз после использования держателя для одного пациента обученные медсестры или младший медицинский персонал должен выполнить чистку держателя.

9.3 Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

Дидецилдиметиламмония хлорид (например: Wip'Anios Excel компании Anios).

Более подробную информацию можно получить у сотрудников, ответственных за чистку и дезинфекцию оборудования в вашем медицинском учреждении.

9.4 Указания и порядок действий при чистке и дезинфекции



ИНФОРМАЦИЯ

- Не погружайте держатель в жидкости и не допускайте попадания жидкости в корпус устройства.
- Держатель устойчив к рекомендуемым чистящим средствам.

9.4.1 Инструкции по чистке

Необходимые условия

- Все кабели отсоединены.
- Насос отсоединен от держателя.
- Температура воздуха в помещении — комнатная (20–25°C).
- Оператор имеет соответствующее защитное снаряжение.

Порядок действий

1. Поместите держатель на чистую поверхность или одноразовую подкладку.
2. Во избежание попадания жидкости внутрь устройства не переворачивайте держатель во время чистки.
3. Для удаления крупных загрязнений используйте готовые к использованию салфетки.
4. Тщательно протрите сверху вниз все открытые поверхности держателя (корпус, винт зажима для стойки, место подсоединения, кабели).

Рекомендуется проводить чистку не менее 1 минуты (оставьте поверхности насоса влажными на 1 минуту) и до полного растворения и удаления всех органических веществ. Не допускайте попадания жидкости (затекания или попадания капель) в корпус держателя. Для чистки контактных штырей используйте вату.

5. С помощью чистых, готовых к использованию салфеток тщательно протрите все открытые поверхности. Рекомендуется проводить чистку не менее 1 минуты (оставьте поверхности насоса влажными на 1 минуту) и до полного растворения и удаления всех органических веществ.
6. Протрите кабели.
7. Оставьте устройство при комнатной температуре до полного высыхания.

9.4.2 Инструкции по дезинфекции

Необходимые условия

- Чистка устройства выполнена в соответствии с указанным порядком действий.
- Все кабели отсоединены.
- Насос отсоединен от держателя.
- Температура воздуха в помещении — комнатная (20–25°C).
- Оператор имеет соответствующее защитное снаряжение.

Порядок действий

1. Поместите предварительно очищенный держатель на чистую поверхность или одноразовую подкладку.
2. Во избежание попадания жидкости внутрь устройства не переворачивайте держатель во время дезинфекции.
3. С помощью готовой к использованию салфетки протрите все открытые поверхности держателя, не пропуская трещины, щели и труднодоступные участки. Не допускайте попадания жидкости (затекания или попадания капель) в корпус держателя.
4. Повторите шаг 3, используя чистые, готовые к использованию салфетки. Минимальное время контакта при выполнении каждого этапа должно составлять 3 минуты для обеспечения бактерицидного воздействия (поверхность остается заметно влажной на протяжении 3 минут). Для достижения необходимого антимикробного эффекта следуйте указаниям относительно времени контакта, приведенным в рекомендациях производителя.
5. Протрите кабели.

10 Условия хранения, транспортировки и переработки

10.1 Условия хранения и транспортировки

Перед транспортировкой отсоедините кабель питания от держателя и уберите его. Отсоедините все кабели.

После транспортировки убедитесь, что кабель питания и кабель для подключения к системе вызова медсестры находятся в исправном состоянии.

Для правильной работы и во избежание возникновения неисправностей держателя его хранение и транспортировку следует осуществлять в соответствии с указанными условиями (см. раздел *Условия эксплуатации*).

10.2 Хранение

Во избежание возникновения неисправностей держателя его следует хранить в соответствии с определенными требованиями.



ИНФОРМАЦИЯ

- Насос следует хранить в чистом месте, соответствующем перечисленным выше условиям.
- Во время хранения с держателем следует обращаться осторожно.



ВНИМАНИЕ!

Прежде чем поместить держатель на хранение, его необходимо очистить и продезинфицировать (см. раздел *Чистка и дезинфекция*).

10.2.1 Подготовка устройства к хранению

Чтобы подготовить устройство к хранению, выполните указанные ниже действия.

1. Отсоедините кабель питания и все остальные кабели.
2. Снимите насос и держатель со стойки или направляющей.
3. Выполните чистку держателя (см. раздел *Чистка и дезинфекция*).
4. Осторожно поместите держатель в место хранения, соответствующее требуемым условиям.


10.2.2 Установка устройства после хранения

ИНФОРМАЦИЯ



- После транспортировки, длительного хранения и перед использованием для нового пациента рекомендуется проводить проверку устройства в соответствии с протоколом для быстрой проверки (см. раздел со сведениями о протоколе для быстрой проверки в руководстве по эксплуатации насоса).
- Для того чтобы убедиться в том, что система вызова медсестры находится в рабочем состоянии, проверку в соответствии с протоколом «*Протокол для быстрой проверки системы вызова медсестры*» рекомендуется выполнять каждый раз после установки (особенно перед использованием для нового пациента, после чистки или перемещения) силами квалифицированного и надлежащим образом обученного персонала.

10.3 Переработка и утилизация

 Устройства с данной маркировкой запрещается утилизировать вместе с обычными отходами. Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Для получения дополнительной информации относительно требований к обработке отходов обратитесь к местному торговому представителю компании Fresenius Kabi.

11 Рекомендации и заявление производителя относительно ЭМС

ВНИМАНИЕ!



- Держатель предназначен для использования с насосами для энтерального питания Amika и Amika+ или насосом для амбулаторного введения Ambix nova в заданной электромагнитной среде. Обеспечение использования устройства в такой среде входит в обязанности клиента или пользователя. Информацию о соответствии ЭМС см. в руководстве по эксплуатации насоса Amika, Amika+ или в руководстве по эксплуатации насоса Ambix nova, раздел «Указания и заявления производителя об ЭМС».
- Устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием. Однако если это необходимо, следует понаблюдать за работой устройства в используемой конфигурации, чтобы убедиться в его нормальном функционировании.
- Длительное воздействие рентгеновского излучения может привести к повреждению электронных компонентов устройства. Ознакомьтесь с рекомендациями по безопасной эксплуатации устройства в таких условиях, приведенными в руководстве по эксплуатации насоса.

12 Обслуживание

12.1 Гарантия

12.1.1 Общие условия гарантии

Компания Fresenius Kabi гарантирует отсутствие в держателе дефектов материалов и производственных дефектов в течение периода, установленного принятыми условиями продажи. Данная гарантия не распространяется на принадлежности.

Гарантия на принадлежности может предусматривать особые условия.

Дополнительную информацию можно получить, обратившись к торговому представителю компании Fresenius Kabi.

12.2 Ограниченная гарантия

Для сохранения гарантийных обязательств в отношении материалов и качества изготовления, предоставляемых нашим торговым представителем или уполномоченным агентом компании Fresenius Kabi, необходимо соблюдать следующие условия:

- Устройство следует использовать в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации и других сопроводительных документах.
- Устройство не должно быть повреждено во время хранения, ремонта или иметь следы ненадлежащего обращения.
- Модификация или ремонт устройства должны выполняться только силами квалифицированного персонала.
- Запрещается заменять, изменять или стирать серийный номер.

ИНФОРМАЦИЯ



- В случае несоблюдения одного или нескольких условий компания Fresenius Kabi подготовит счет на необходимый ремонт с учетом стоимости запасных частей и работы.
- При необходимости возврата и (или) ремонта устройства обратитесь к торговому представителю компании Fresenius Kabi.

12.3 Требования к техническому обслуживанию

ВНИМАНИЕ!



- При падении устройства или обнаружении неисправностей в его работе сообщите об этом квалифицированному специалисту. В этом случае не используйте устройство. Обратитесь в отдел биомедицинской техники вашего учреждения или компанию Fresenius Kabi.
- При замене компонентов используйте только запасные части производства компании Fresenius Kabi.
- Во время использования устройства выполнять какие-либо процедуры технического обслуживания запрещено.

Срок хранения держателя: 10 лет.

12.4 Принципы и правила проведения обслуживания

При отправке устройства на обслуживание выполните указанные ниже действия:

1. Обратитесь в компанию Fresenius Kabi для доставки в ваше учреждение упаковочной коробки.
2. Во избежание возможного причинения вреда здоровью персонала или возникновения рисков для персонала очистите и продезинфицируйте устройство.
3. Поместите устройство в предоставленную упаковку.
4. Отправьте устройство в компанию Fresenius Kabi.

ИНФОРМАЦИЯ



- Компания Fresenius Kabi не несет ответственности за потерю или повреждение устройства во время транспортировки.
- Для получения более подробной информации относительно обслуживания или эксплуатации устройства обратитесь к торговому представителю нашей компании.

12.5 Уведомление о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с эксплуатацией данного устройства, следует сообщать производителю и в соответствующий уполномоченный орган.

Общие сведения и контактная информация:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Информация для заказа



ВНИМАНИЕ!

- Держатель совместим только с насосами серии Amika, Amika+ и Ambix nova.
- Используйте только рекомендованные принадлежности компании Fresenius Kabi.

Для получения информации о работе с данными насосами или любой дополнительной информации обратитесь в отдел по продажам нашей компании.

Дополнительную информацию об аксессуарах Amika/Amika+/Ambix nova см. в инструкциях по эксплуатации насоса Amika, Amika+ и Ambix nova, раздел «Информация для заказа».

14 Словарь терминов

Термин	Описание
°С	Градус Цельсия
А	Ампер
PDMS	Patient Data Management System — система управления данными пациентов
В	Вольт
В x Ш x Г	Высота x ширина x глубина
В перем. тока	Вольт переменного тока
В пост. тока	Вольт постоянного тока
Вт	Ватт
гПа	Гектопаскаль
Гц	Герц
кг	Килограмм
м	Метры
мА	Миллиампер
Макс.	Максимальное значение
Маркировка CE	Знак европейского соответствия
Мин.	Минимальное значение
мм	Миллиметры
МРТ	Магнитно-резонансная томография
МЭК	International Electrotechnical Commission — Международная электротехническая комиссия
СИД	Светоизлучающий диод
см	Сантиметры
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма

Местные контактные данные для запросов на обслуживание



Данный документ может содержать неточности или опечатки. Поэтому возможно внесение изменений, которые будут отражены в следующих изданиях. В связи с изменениями в стандартах, юридических текстах и материалах характеристики, указанные в тексте и изображениях данного документа, применимы только к устройству, вместе с которым поставляется данный документ.

Без письменного согласия компании Fresenius Kabi полное или частичное воспроизведение данного документа запрещено.

Сделано в Китае




















Дата редакции: март 2022 г.

Регистрационный номер: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_RUS

RU



Symbolförklaring

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Medicinteknisk produkt		Unik produktidentifiering
	Se bruksanvisningen	IP32	Index för skydd mot fasta främmande föremål (> 2,5 mm) och droppande vätskor
	Tillverkare		Klass II-utrustning
	Defibrilleringssäker typ CF patientansluten del	SN	Serienummer
REF	Katalognummer		Terminalingång – kontakt
	Terminalutgång – kontakt		Växelström (AC)
	Likström (DC)		CE-märkning
	Del som ingår i en återvinningsprocess		Luftfuktighetsbegränsning
	Ömtåligt, hantera varsamt		Lufttrycksbegränsning
	Denna sida upp		Allmän symbol för återvinningsbart material
	Förvaras torrt		Vikt för medicinskt elektriskt system (kg)
	Temperaturgräns		Tillverkningsanläggningens namn och adress
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Produktidentifierare, GTIN (21) Produktens serienummer (11) Tillverkningsdatum (240) Produktreferens



Varning: Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen för viktig information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas direkt på den medicinska enheten.



Information: Rekommendationer som ska följas.

INFORMATION

- Se avsnittet Användningsmiljö för ytterligare information om temperatur, lufttrycks- och luftfuktighetsbegränsningar, samt höjd över havet.
- Dessa bruksanvisningar (BA) finns också tillgängliga online. För ytterligare information, kolla bruksanvisningen för Amika, Amika+ eller Ambix nova på <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	413
1.1	Omfattning.....	413
1.2	Avsedd användning.....	413
1.3	Användningsmiljö	413
2	BESKRIVNING	414
2.1	Systemdefinition	414
2.2	Förpackningens innehåll	414
2.3	Beskrivning av hållaren	414
3	INSTALLATION OCH BORTTAGNING AV HÅLLARE	415
3.1	Installation.....	415
3.2	Borttagning	416
4	ANSLUTA OCH TA BORT SKÖTERSKEANROP	416
4.1	Specifikationer och användning	417
4.2	Anslutning till hållaren	417
5	PROTOKOLL FÖR SNABBKONTROLL AV SKÖTERSKEANROP	418
6	SERIELL KOMMUNIKATION (RS232)	419
6.1	Kommunikation med PDMS.....	419
6.2	Ansluta och ta bort USB-underhållskabeln	420
7	FELSÖKNING	420
8	TEKNISK INFORMATION	421
8.1	Driftläge	421
8.2	Specifikationer för strömförsörjning	421
8.3	Specifikationer för sköterskeanrop.....	421
8.4	Specifikationer för seriell kommunikationsanslutning (RS232)	422
8.5	Mått – vikt	422
8.6	Överensstämmelse med standarder	422
9	RENGÖRING OCH DESINFEKTION	423
9.1	Förbjudna rengörings- och desinfektionsmedel	423
9.2	Försiktighetsåtgärder	423
9.3	Rekommenderade rengöringsmedel och desinfektionsmedel	423
9.4	Riktlinjer och protokoll för rengöring och desinfektion	423
10	FÖRHÅLLANDEN VID TRANSPORT, FÖRVARING OCH ÅTERVINNING	424
10.1	Förvarings- och transportförhållanden	424
10.2	Förvaring	425
10.3	Återvinning och kassering.....	425
11	VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN OM EMC	426

12	TJÄNSTER	426
12.1	Garanti	426
12.2	Begränsad garanti.....	426
12.3	Underhållskrav	427
12.4	Regler och riktlinjer för service.....	427
12.5	Meddelande om allvarig incident.....	427
13	BESTÄLLNINGSGENOMGÅENDE	427
14	ORDLISTA	428

1 Inledning

Detta dokument är avsett för:

Slutanvändare av Amika / Amika+ / Ambix nova med Smart Holder COM (Smart Hållare COM).

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för Smart Holder COM, som benämns som hållare. Hållaren är kompatibel med Amika enteral matningspump, Amika+ enteral matningspump och Ambix nova ambulatorisk infusionspump, som kallas pump i denna bruksanvisning.



FÖRSIKTIGHET

Användaren måste följa instruktionerna i denna bruksanvisning. Underlåtelse att följa dessa instruktioner kan leda till skador på utrustningen, patienter eller användare. Specifika texter markeras med symbolerna som beskrivs i *Symbolförklaring*.

1.2 Avsedd användning

Hållaren kan placeras på ett godkänt stöd, t.ex. ett stativ, skena, säng, rullstol, bord eller bordsstativ. Pumpen kan fästas på den för att säkerställa att pumpen sitter säkert.

Den är avsedd för tillförsel av driftström och laddning av batteriet för pumpen som är installerad på den när den är ansluten till elnätet.

Den är avsedd för anslutning av en pump till ett externt system för sköterskeanrop för att överföra pumpens larmstatus.

Den är avsedd att ansluta en pump till en PC för serviceaktiviteter via Amika och Ambix nova Partner programvara.

Den är avsedd för kommunikation mellan en pump och ett PDMS-system från tredje part (Patient Data Management System).

1.2.1 Avsedd användargrupp

Hållaren får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal, patienter och andra relevanta användare. För utbildningsvägledning, kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi.

1.3 Användningsmiljö

Hållaren är avsedd att användas inom sjukhuset, sjuksköterskerekceptionen, hemmet, biomedicinsk mottagning och alla andra platser som är verksamma inom teknisk service.



FÖRSIKTIGHET

- Hållaren ska användas under specificerade drift-, förvarings- och transportförhållanden som anges nedan.
- Använd INTE: i ambulans, helikopter och flygplan
i en miljö där magnetisk resonanstomografi förekommer

	I drift	Förvaring och transport
Temperaturintervall	10 °C till 40 °C	-20 °C till +45 °C
Lufttrycksintervall	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa
Luftfuktighetsintervall	30 % till 85 % utan kondens	10 % till 90 % utan kondens
Höjd över havet	Under 3 000 m	-

2 Beskrivning

2.1 Systemdefinition

Placera Amika / Amika+ / Ambix nova-pumpen på hållaren för att bilda ett integrerat Amika / Amika+ / Ambix nova-system.

2.2 Förpackningens innehåll

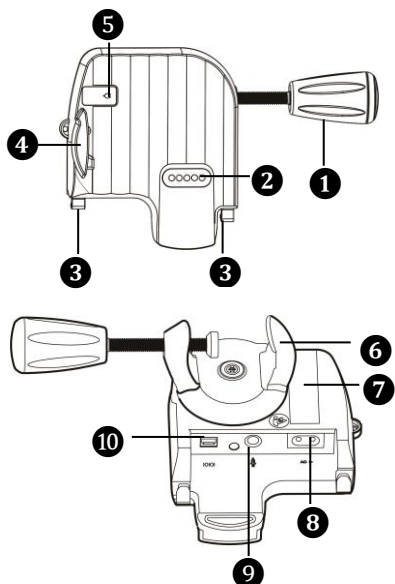
Hållaren levereras med följande:

- Smart Holder COM
- Strömkabel
- Kabel för sköterskeanrop
- Användardokument

Förpackningen är tillverkad av återvunnen kartong.

Symboler som används på förpackningen beskrivs i *Symbolförklaring*.

2.3 Beskrivning av hållaren



Förklaring

- ① Klämhandtag
- ② Kontaktstift för anslutning av pump till hållaren
- ③ Slot (Fack)
- ④ Grå låsspak
- ⑤ Lampa som indikerar nätanslutning
- ⑥ Stativklämma
- ⑦ Hållarens identifieringsetikett
- ⑧ Strömkabelns ingång
- ⑨ Anslutning för sköterskeanrop
- ⑩ Seriell kommunikationsanslutning (RS232)

Anmärkning: Facket kan användas för att fixera kablar som är kompatibla med dess dimension.

3 Installation och borttagning av hållare



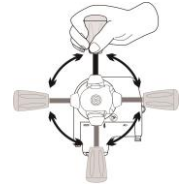
FÖRSIKTIGHET

Var extra uppmärksam på den strykningsrisk som kablar och set utgör, samt på små delar som kan sväljas eller sugas in genom munnen.

3.1 Installation

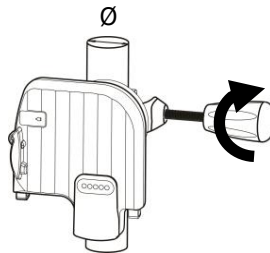
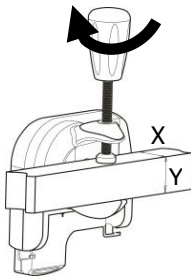
3.1.1 Använda stativklämman

Hållaren kan anslutas universellt, vertikalt och horisontellt. Vrid stativklämman till lämplig position.



3.1.2 Placera hållaren på en skena, ett stativ, en säng eller en rullstol

Säkerställ att hållaren är placerad så att displayen är på en höjd som ger god överblick och att den är riktad i läsriktningen (kontaktstiften är vända nedåt).



X, Y min. = 10 mm
X, Y max. = 35 mm

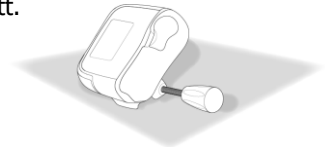
Ø min. = 8 mm
Ø max. = 40 mm

Sätt fast stativklämman ordentligt på stativet eller skenan för att undvika att pumpen rör sig.

Säkerställ att pumpen är placerad och fastsatt på ett säkert sätt.

3.1.3 Placera hållaren på ett bord

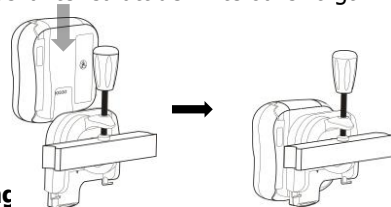
Hållaren kan placeras på ett plant och horisontellt bord enligt bilden.



Se till att hållaren placeras på avstånd från bordskanter så att den inte oavsiktligt knuffas ner från bordet.

3.1.4 Placera pumpen

Skjut pumpen nedåt tills den grå låsspaken låser positionen.



3.1.5 Elektrisk anslutning och borttagning

FÖRSIKTIGHET

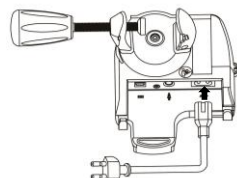


Använd ENDAST den strömkabel som medföljer enheten. Strömkabeln och eluttaget måste alltid vara åtkomliga så att strömkällan kan kopplas ifrån i nödsituationer.

Se till att strömkabeln inte är skadad.

Så här laddar du pumpbatteriet eller använder pumpen med nätanslutning:

1. Anslut strömkabeln till hållaren.
2. Anslut strömkabeln till eluttaget.
3. Koppla bort genom att dra ut strömkabeln ur eluttaget och ta bort strömkabeln från hållaren.

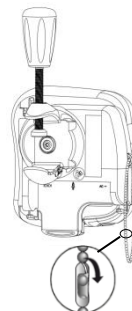


Strömförsörjningen indikeras av en grön lampa på hållarens frontpanel och på pumpens framsida (knappsats).

En ljudsignal avges av pumpen när strömkabeln är frånkopplad.

3.1.6 Fästa och ta bort snabbguiden

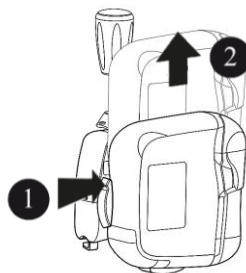
En snabbguide kan enkelt fästas och tas bort från pumphållaren så som anges i bilden på höger sida.



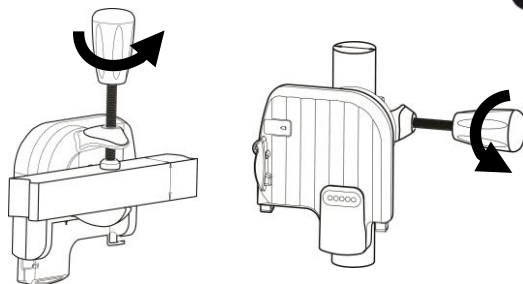
3.2 Borttagning

3.2.1 Ta bort pumpen från pumphållaren

- 1 Tryck på den grå låsspaken.
- 2 Dra upp pumpen.



3.2.2 Avlägsna pumphållaren



4 Ansluta och ta bort sköterskeanrop

Anslutningen för sköterskeanrop fungerar endast om:

- pumpen är korrekt installerad på hållaren,
- hållaren är ansluten till elnätet och
- kabeln för sköterskeanrop är korrekt inkopplad.

Om systemet för sköterskeanrop inte fungerar överförs inte pumpens larmstatus. Sjukhuset ansvarar för att systemet för sköterskeanrop är tillgängligt och uppfyller de tekniska kraven.



INFORMATION

- Kabeln för sköterskeanrop levereras med en öppen ände, som måste anpassas efter specifika krav och installeras enligt beskrivningen nedan.
- Alla anslutningar och bortkopplingar måste utföras av behörig och lämpligt utbildad personal.

4.1 Specifikationer och användning

4.1.1 Specifikation för kabel för sköterskeanrop

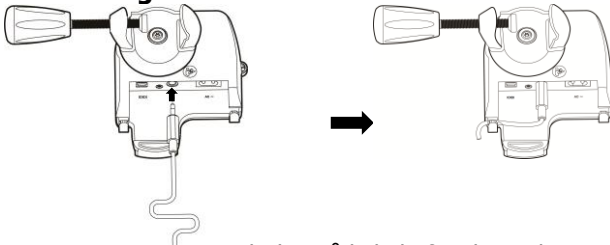
Ledarlängd = 5 cm Krympslang = 2 cm



Den öppna änden består av 3 ledare som är anslutna till signalsystemet för sköterskeanrop:

- **R:** Vilokontakt
- **T:** Arbetskontakt
- **C:** Gemensam kontakt

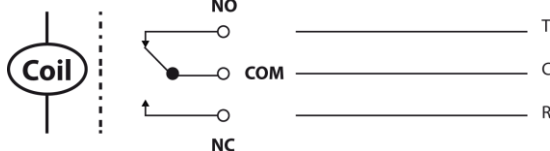
4.2 Anslutning till hållaren



- Anslut änden med kontaktdon på kabeln för sköterskeanrop till hållarens anslutning för sköterskeanrop.
- Kläm fast kabeln i facket som är avsett för detta ändamål.
- Anslut den öppna änden av kabeln för sköterskeanrop till sjukhusets system för sköterskeanrop enligt beskrivningen nedan.
- Kontrollera att systemet för sköterskeanrop genererar larm, se *Protokoll för snabbkontroll av sköterskeanrop*. Kontrollera att pumplarmet överförs till det anslutna systemet för sköterskeanrop.
- Om du vill koppla bort systemet för sköterskeanrop drar du ur kontakten.

4.2.1 Kopplingschema för systemet för sköterskeanrop

Utan pumplarm:



Systemdrift	Kontakt	Elektrisk kontinuitet
Pumpen körs utan larm Pumpen är AV Ingen pump är installerad på hållaren Pumpen startar	C-T	C-COM-NO-T

Med pumplarm:



Systemdrift	Kontakt	Elektrisk kontinuitet
Pumpen körs med larm Pumpen körs med tidigare larminformation	C-R	C-COM-NC-R

5 Protokoll för snabbkontroll av sköterskeanrop

Följande protokoll är en snabbkontrollguide som gör det möjligt för användare att bekräfta enhetens beteende enligt denna bruksanvisning och säkerställa att systemet för sköterskeanrop fungerar.



FÖRSIKTIGHET

Vi rekommenderar att detta protokoll tillämpas regelbundet efter installationen (särskilt före användning på en ny patient, efter rengöring eller efter förflyttning) och ska utföras av behörig och lämpligt utbildad personal.

Plats	Avdelningsnamn:	Sängplatsnamn:
Serienummer för Smart Holder COM		

Testbeskrivning	Förväntade resultat	Efterlevnad	
		Överensstämmer	Överensstämmer inte
Visuell inspektion	Kabeln för sköterskeanrop, hållaren och strömkabeln får inte ändras eller skadas på något sätt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kontrollera att kabeln är korrekt anpassad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kontrollera att strömkabeln och kabeln för sköterskeanrop är anslutna och fungerar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Slå PÅ pumpen och generera ett larm (till exempel: starta pumpen utan att ett sondmatningsaggre gat är installerat)	Ett visuellt och hörbart larm visas på pumpen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Lysdioden blinkar gult på pumpen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pumplarmet överförs till det anslutna systemet för sköterskeanrop	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tillbehöret är funktionellt ENDAST om alla test
ÖVERENSSTÄMMER.



Obs! Om ett eller flera test inte överensstämmer kontaktar du din
försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi.

**Användarens namn
och signatur**

Datum: ___ / ___ / ___

6 Seriell kommunikation (RS232)



INFORMATION

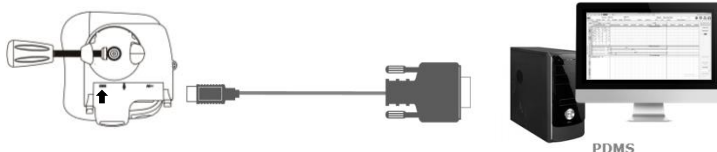
- RS232 seriell kommunikationskontakt används endast under serviceaktiviteter med Amika och Ambix nova Partner programvara och under kommunikation med PDMS.
- Alla anslutningar och bortkopplingar måste utföras av behörig och utbildad personal.
- Alla IT-enheter (inklusive datorer, hubbar och switchar) inom patientområdet (<1,5 m) måste uppfylla kraven i IEC/EN 60601-1 (läckström).
- IT-enheter som är anslutna utanför patientområdet (>1,5 m) måste vara minst kompatibla med IEC/EN 60950.
- Koppla inte bort kommunikationskablarna medan data överförs.

6.1 Kommunikation med PDMS



INFORMATION

- Innan du ansluter pumpen till ett sjukhusinformationssystem (PDMS) ska du kontakta IT-avdelningen eller den biomedicinska avdelningen.
- Fresenius Kabi ansvarar inte för att tillhandahålla en seriell kommunikationskabel. Om det behövs kontaktar du din PDMS-leverantör för att få en seriell kommunikationskabel enligt specifikationerna (DB9, USB ...).
- Det seriella gränssnittet fungerar automatiskt när pumpen installeras på Smart Holder COM och körs.



6.2 Ansluta och ta bort USB-underhållskabeln



INFORMATION

- USB-underhållskabel används endast för att ansluta pumpen med Amika och Ambix nova Partner programvara för serviceaktiviteter.
- USB-underhållskabeln medföljer inte i förpackningen och måste beställas separat.
- Använd ENDAST rekommenderade kablar från Fresenius Kabi. Se bruksanvisningen till pumpen, avsnittet Beställningsinformation.
- Innan något underhållsarbete utförs måste pumpen stängas av och får inte anslutas till patienten.
- För konfiguration av IT-nätverk och tekniska specifikationer, se Amika och Ambix nova Partner användarhandbok (ref. 7125).



1. Anslut USB-underhållskabelns ände med kontaktdon till hållarens seriella kommunikationsanslutning (RS232).
2. Anslut den andra änden av USB-underhållskabeln till datorns USB-kontakt.
3. Kontrollera datorns anslutningsstatus.
4. Koppla bort USB-underhållskabeln ur hållaren och datorn genom att dra ur den.

7 Felsökning

Det här avsnittet ger information om utförande av en inledande felsökning av hållaren.



INFORMATION

För ytterligare information om problem och felsökning, se pumpens tekniska handbok eller kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi.

Problembeskrivningar	Rekommenderade åtgärder
Strömkabeln kan inte anslutas eller tas bort från hållaren	<ul style="list-style-type: none">● Kontrollera strömkabelns ingång på hållaren● Kontrollera strömkabelns kontakt● Konsultera teknisk handbok● Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi
Indikator för strömförsörjningslampa fungerar inte	<ul style="list-style-type: none">● Kontrollera strömkabelns anslutning● Kontrollera strömkabeln● Konsultera teknisk handbok● Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi

Hållaren kan inte installeras i positionen	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollera den installerade positionen ● Kontrollera stativklämman ● Konsultera teknisk handbok ● Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi
Kabel för sköterskeanrop kan inte anslutas eller tas bort från hållaren	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollera kabelanslutningen ● Konsultera den tekniska handboken till pumpen ● Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi
Systemet för sköterskeanrop återger inte pumplarm	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollera anslutningen för kabeln för sköterskeanrop ● Kontrollera att hållaren är ansluten till elnätet ● Kontrollera pumpens och hållarens anslutningar ● Konsultera den tekniska handboken till pumpen ● Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi
PDMS- eller USB-anslutning fungerar inte	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollera kommunikationskabelns anslutning ● Kontrollera kommunikationskabeln ● Kontrollera att hållaren är ansluten till elnätet ● Kontrollera pumpens och hållarens anslutningar ● Konsultera den tekniska handboken till pumpen ● Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi

8 Teknisk information

8.1 Driftläge

Hållaren är en återanvändbar enhet och driftläget är kontinuerligt.

8.2 Specifikationer för strömförsörjning

Strömkabeln måste anslutas direkt till eluttaget.

Skydd mot elektriska stötar: klass II

Hållarens ineffekt	Ingående växelströmsspänning: 100–240 VAC Ingående växelströmsfrekvens: 50/60 Hz Ingående växelström: 110 mA–205 mA
Hållarens uteffekt	9 VDC ± 5 %/9 W (maximal belastning)
Strömkabelns längd	Ung. 2 m (förutom plugg typ M är ung. 3 m)

8.3 Specifikationer för sköterskeanrop

Specifikationer för anslutning för sköterskeanrop:

Ingång/utgång	24 VDC SELV (Safety Extra Low Voltage)/max. 0,5 A 24 VAC/max. 0,5 A 24 VAC/max. 0,5 A
Elektrisk isolering	1,5 kV isolering

SE

I följande tabell anges minimikraven för det anslutna systemet för sköterskeanrop:

Specifikation för systemet för sköterskeanrop	Minimikrav
Systemtyp	Elektriskt analogt system.
Kompatibilitet	Kompatibel med kontakter med 3 ledare. Relätyp, spänningsfria kontakter, vilokontakt/arbetskontakt – alternativt med positiv/negativ polaritet.
Maximal effekt	DC 24 V – max. 0,5 A eller AC 24 V – max. 0,5 A.
Elektrisk isolering	1,5 kV isolering.
Överensstämmelse med standarder	IEC/EN 60601-1 (läckström).

8.4 Specifikationer för seriell kommunikationsanslutning (RS232)

Ingång/utgång	RS232-signal
Elektrisk isolering	1,5 kV isolering
Överensstämmelse med standarder	IEC/EN 60601-1 (läckström)





FÖRSIKTIGHET


- Den här anslutningen är endast avsedd för datakommunikation och underhåll. Felaktig användning av den seriella kommunikationsanslutningen (RS232) kan göra att det inte går att utföra underhåll eller datakommunikation.

8.5 Mått – vikt

	Vikt	Mått (H × B × D)
Hållare	~ 0,45 kg	Cirka 132 mm × 118 mm × 46 mm (utan stativklämma)
Kabel för sköterskeanrop	~ 0,05 kg	Längd: cirka 2 m
Förpackning	~ 0,20 kg	-

8.6 Överensstämmelse med standarder

 Säkerhet för elektromedicinsk utrustning	Överensstämmer med Förordning(EU) 2017/745	Skydd mot fukt: Hållare: IP32 (droppskyddad)  Defibrilleringssäker typ CF patientansluten del
	Överensstämmer med EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	

EMC	Överensstämmer med EN/IEC 60601-1-2	 Klass II-utrustning
Märkning	Överensstämmer med EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

Obs! Den fullständiga listan med tillämpliga standarder är tillgänglig på begäran. Enheten är skyddad mot läckström och stör inte EKG- eller EEG-apparater.

9 Rengöring och desinfektion



FÖRSIKTIGHET

- Använd inte hållaren och returnera enheten till din medicinska avdelning om kontaminering fortfarande syns på enheten efter rengöring.
- Följ bästa praxis för desinfektions- och rengöringsmetoder för att begränsa risken för skador på hållaren.
- Ingen rengöring eller desinfektion får utföras medan enheten är ansluten till elnätet.

9.1 Förbjudna rengörings- och desinfektionsmedel

Använd inte rengörings- och desinfektionsmedel som innehåller följande ämnen eftersom dessa aggressiva medel kan skada enhetens plastdelar och leda till funktionsfel:

- trikloretylen
- slipande rengöringsmedel

9.2 Försiktighetsåtgärder

Rengör hållaren så fort den har smutsats ned med sondnäring eller läkemedel, annars minst en gång i veckan. Efter rengöring ska hållaren lämnas att torka i cirka 5 minuter innan den återansluts till elnätet.

Hållaren måste rengöras av en utbildad sjuksköterska eller undersköterska efter varje användning på en patient.

9.3 Rekommenderade rengöringsmedel och desinfektionsmedel

Didecyldimetylammoniumklorid (exempel: Wip'Anios Excel från Anios).

Kontakta avdelningen som ansvarar för rengöring och desinfektion av produkter på ditt sjukhus för mer information.

9.4 Riktlinjer och protokoll för rengöring och desinfektion



INFORMATION

- Undvik att sänka ned hållaren i vätskor och att låta vätskor tränga in i enhetens hölje.
- Hållaren är resistent mot rekommenderade rengöringsmedel.

9.4.1 Rengöringsanvisningar

Förutsättningar

- Alla kablar är frånkopplade.
- Pumpen är bortkopplad från hållaren.
- Luften håller rumstemperatur (20 till 25 °C).
- Användaren bär lämplig skyddsutrustning.

Protokoll

1. Placera hållaren på en ren yta eller ett engångsunderlägg.
2. Vänd inte på hållaren medan den rengörs så undviker du att vätska läcker in.
3. Använd en användningsklar duk för att torka bort grov smuts.
4. Torka omsorgsfullt rent alla exponerade ytor (hölje, stativskruv, anslutningsområde, kablar osv.) på hållaren, uppifrån och ned.

En rengöring på minst 1 minut rekommenderas (låt ytan vara synligt våt i 1 minut) tills allt organiskt material har lösts upp och avlägsnats. Låt inte vätska rinna, läcka eller droppa ner i hållarens hölje. Använd en bomullspinne för att rengöra kontaktstift.

5. Använd en ny användningsklar duk och torka omsorgsfullt av alla exponerade ytor. En rengöring på minst 1 minut rekommenderas (låt ytan vara synligt våt i 1 minut) tills allt organiskt material har lösts upp och avlägsnats.
6. Torka av kablarna.
7. Låt enheten torka fullständigt i rumstemperatur.

9.4.2 Desinfektionsanvisningar

Förutsättningar

- Rengöringsprotokollet har genomförts.
- Alla kablar är frånkopplade.
- Pumpen är bortkopplad från hållaren.
- Luften håller rumstemperatur (20 °C till 25 °C).
- Användaren bär lämplig skyddsutrustning.

Protokoll

1. Placera den rengjorda hållaren på en ren yta eller ett engångsunderlägg.
2. Vänd inte på hållaren under desinfektion för att undvika att vätska läcker in.
3. Använd en rengöringsduk för att torka av alla exponerade ytor på hållaren och se till att inte missa springor, sprickor och svåråtkomliga ställen. Låt inte vätska rinna, läcka eller droppa ner i hållarens hölje.
4. Upprepa steg 3 med en ny rengöringsduk. Se till att kontakttiden i varje steg är minst 3 minuter för bakteriedödande verkan (ytan ska förbli synligt våt i 3 minuter). Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer om kontakttid för bakteriedödande verkan.
5. Torka av kablarna.

10 Förhållanden vid transport, förvaring och återvinning

10.1 Förvarings- och transportförhållanden

Före transport ska du koppla loss och ta bort strömkabeln från hållaren. Koppla bort alla andra kablar.

Kontrollera att strömkabeln och kabeln för sköterskeanrop fungerar efter transport.

Hållaren ska användas under särskilda förvarings- och transportförhållanden (se *Användningsmiljö*) för att säkerställa hållarens prestanda och för att undvika funktionsfel på hållaren.

10.2 Förvaring

Se till att hållaren förvaras på lämpligt sätt för att undvika funktionsfel i hållaren.



INFORMATION

- Förvaringsområdet måste vara rent, välordnat och motsvara förvaringsförhållandena ovan.
- Hållaren måste hanteras varsamt under förvaring.



FÖRSIKTIGHET

Hållaren måste rengöras och desinficeras före förvaring (se *Rengöring och desinfektion*).

10.2.1 Förbered enheten för förvaring

Gör så här för att förbereda enheten för förvaring:

1. Koppla bort strömkabeln och alla andra kablar.
2. Ta bort pumpen och hållaren från stativ eller skenor.
3. Rengör hållaren (se *Rengöring och desinfektion*).
4. Hantera hållaren varsamt och förvara den på en lämplig plats.

10.2.2 Installera enheten efter förvaring

INFORMATION



- Vi rekommenderar att ett protokoll för snabbkontroll utförs (se bruksanvisningen till pumpen, avsnittet Protokoll för snabbkontroll) när enheten installeras efter transport, vid långvarig förvaring eller innan den används på en ny patient.
- För att säkerställa att systemet för sköterskeanrop fungerar rekommenderar vi att *Protokoll för snabbkontroll av sköterskeanrop* tillämpas regelbundet efter installationen (särskilt före användning på en ny patient, efter rengöring eller efter förflyttning) och ska utföras av behörig och lämpligt utbildad personal.

10.3 Återvinning och kassering



Enheter med denna märkning får inte kasseras som allmänt avfall. De måste samlas in separat och kasseras enligt lokala bestämmelser.

Kontakta din lokala försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi för mer information om bestämmelser för avfallshantering.

11 Vägledning och tillverkarens försäkran om EMC



FÖRSIKTIGHET

- Hållaren är avsedd att användas med Amika, Amika+ enteral matningspump eller Ambix nova ambulatorisk infusionspump i den specificerade elektromagnetiska miljön. Kunden eller användaren ska försäkra att den används i en sådan miljö. För information om EMC-överensstämmelse, se Amika pump IFU, Amika+ pump IFU eller Ambix nova pump IFU, avsnittet Vägledning och tillverkarens deklaration om EMC.
- Enheten ska inte användas i närheten av annan utrustning. Om detta är oundvikligt måste enheten hållas under uppsikt för att säkerställa att den fungerar normalt under de förhållanden som råder.
- Långvarig exponering för röntgenmiljöer kan skada enhetens elektroniska komponenter. Se pumpens bruksanvisning för rekommendationer angående säker användning i sådana miljöer.

12 Tjänster

12.1 Garanti

12.1.1 Allmänna villkor för garantin

Fresenius Kabi garanterar att hållaren är fri från defekter i material och utförande under den period som definieras av de accepterade försäljningsvillkoren, med undantag för tillbehören. Tillbehör kan ha specifika garantivillkor. Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi för mer information.

12.2 Begränsad garanti

Garantin avseende material och utförande via återförsäljaren eller ett av Fresenius Kabi auktoriserat ombud gäller på följande villkor:

- Enheten måste ha använts enligt anvisningarna i detta dokument och andra medföljande dokument.
- Enheten får inte ha skadats under förvaring eller vid reparationstillfället och får inte uppvisa tecken på felaktig hantering.
- Enheten får inte ha modifierats eller reparerats av obehörig personal.
- Serienumret får inte ha skadats, ändrats eller raderats.

INFORMATION



- Om ett eller flera av dessa villkor inte uppfylls sammanställer Fresenius Kabi en kostnadsberäkning för reparationer av delar och arbetstid.
- Om återköp och/eller reparation krävs kontaktar du din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi.

12.3 Underhållskrav



FÖRSIKTIGHET

- Behörig personal måste informeras om enheten tappas i golvet eller om tekniskt fel uppstår. I så fall får enheten inte användas. Kontakta den biomedicinska avdelningen eller Fresenius Kabi.
- Använd endast reservdelar från Fresenius Kabi när du byter ut delar.
- Ingen underhållsåtgärd ska utföras medan enheten används.

Hållbarhetstid för hållaren: 10 år.

12.4 Regler och riktlinjer för service

Om enheten måste skickas för service, följ anvisningarna nedan:

1. Kontakta Fresenius Kabi för att få emballage skickat till ditt sjukhus.
2. Rengör och desinficera enheten för att undvika potentiell skada eller risk för personalen.
3. Förpacka enheten i den medföljande förpackningen.
4. Skicka enheten till Fresenius Kabi.



INFORMATION

- Fresenius Kabi bär inte ansvar för förlust av eller skada på enheten under transport.
- Kontakta vår försäljningsrepresentant om du vill ha mer information om underhåll eller användning av enheten.

12.5 Meddelande om allvarlig incident

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

Information och kontaktinformation:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Beställningsinformation



FÖRSIKTIGHET

- Hållaren är endast kompatibel med sortimentet av Amika-pumpar, Amika+-pumpar och Ambix nova-pumpar.
- Använd endast rekommenderade tillbehör från Fresenius Kabi.

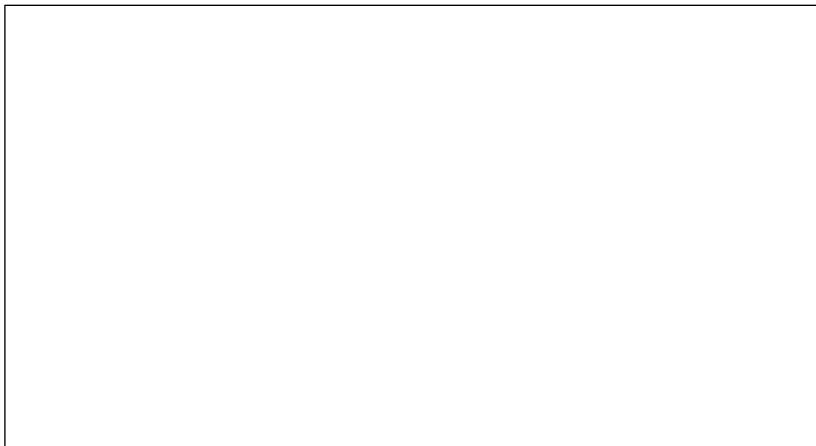
Kontakta vår försäljningsavdelning angående användning med dessa pumpar eller ytterligare information.

För ytterligare information om Amika / Amika+ / Ambix nova tillbehör, se Amika pump IFU, Amika+ pump IFU och Ambix nova pump IFU, avsnittet Beställningsinformation.

14 Ordlista

Term	Beskrivning
A	Ampere
°C	Grader Celsius
CE-märkning	Märkning i överensstämmelse med EU-direktiven
cm	Centimeter
EKG	Elektrokardiogram
EEG	Elektroencefalogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
H × B × D	Höjd × bredd × djup
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
kg	Kilo
LED	Lysdiod
m	Meter
mA	Milliampere
Max.	Maximal
Min.	Minimal
mm	Millimeter
MR	Magnetisk resonanstomografi
PDMS	Patient Data Management System (patientdatahanteringssystem)
V	Volt
VAC	Volt växelström
VDC	Volt likström
W	Watt

Lokala representanter för service



Detta dokument kan innehålla felaktigheter eller typografiska fel. Ändringar kan därför komma att göras och inkluderas i så fall i senare utgåvor. På grund av utvecklingen av standarder och juridiska texter och material gäller de egenskaper som anges i texten och på bilderna i det här dokumentet endast för enheten med vilken den medföljer.

Detta dokument får inte reproduceras helt eller delvis utan skriftligt tillstånd från Fresenius Kabi.


























Tillverkad i Kina

Revisionsdatum: Mars 2022

Referens: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_SWE



Opis symbolov

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Pozrite si návod na obsluhu		Index ochrany pred pevnými cudzorodými časticami (> 2,5 mm) a kvapkajúcimi kvapalinami
	Výrobca		Prístroj triedy II
	Aplikovaný diel kategórie CF s odolnosťou voči defibrilácii		Sériové číslo
	Katalógové číslo		Vstupná koncovka – konektor
	Výstupná koncovka – konektor		Striedavý prúd (AC)
	Jednosmerný prúd (DC)		Označenie CE
	Na súčiastku sa vzťahuje proces recyklácie		Obmedzenie vlhkosti
	Krehké, zaobchádzajte opatrne		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Touto stranou nahor		Všeobecný symbol recyklovateľného materiálu
	Uchovávajte v suchu		Hmotnosť elektrického lekárskeho systému (kg)
	Teplotný limit		Názov a adresa výrobnej prevádzky
	UDI (01) 04052682037238 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000429		(01) Identifikátor produktu GTIN (21) Sériové číslo produktu (11) Dátum výroby (240) Referencia produktu



Symbol upozornenia: Označuje, že je potrebné, aby si používateľ preštudoval návod na používanie, v ktorom nájde výstrahy a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť uvedené na samotnom zdravotníckom zariadení.



Informačný symbol: Odporúčania, ktoré treba dodržiavať.

INFORMÁCIE



- Ďalšie informácie o obmedzeniach týkajúcich sa teploty, tlaku, vlhkosti a nadmorskej výšky nájdete v časti Prostredie na používanie systému.
- Tento návod na použitie je tiež dostupný online. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie pre zariadenie Amika, Amika+ alebo Ambix nova na adrese <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Obsah

1	ÚVOD	433
1.1	Rámec	433
1.2	Určené použitie	433
1.3	Prevádzkové prostredie	433
2	OPIS	434
2.1	Definícia systému.....	434
2.2	Obsah balenia	434
2.3	Opis držiaka	434
3	MONTÁŽ A DEMONTÁŽ DRŽIAKA	435
3.1	Montáž	435
3.2	Demontáž	436
4	PRIPOJENIE/ODPOJENIE SYSTÉMU NA PRIVOLANIE ZDRAVOTNEJ SESTRY	436
4.1	Špecifikácie a použitie	437
4.2	Pripojenie k držiaku	437
5	PROTOKOL RÝCHLEJ KONTROLY SYSTÉMU PRIVOLANIA ZDRAVOTNEJ SESTRY	438
6	SÉRIOVÁ KOMUNIKÁCIA RS232	439
6.1	Komunikácia so systémom PDMS	440
6.2	Pripájanie a odpájanie servisného USB kábla	440
7	RIEŠENIE PROBLÉMOV	441
8	TECHNICKÉ INFORMÁCIE	442
8.1	Režim prevádzky	442
8.2	Technické parametre napájacieho zdroja	442
8.3	Špecifikácie systému privolania zdravotnej sestry.....	442
8.4	Špecifikácie sériového komunikačného konektora RS232	442
8.5	Rozmery – hmotnosť	443
8.6	Súlad s normami.....	443
9	ČISTENIE A DEZINFEKCIA	443
9.1	Zakázané čistiace a dezinfekčné prostriedky	444
9.2	Bezpečnostné upozornenia	444
9.3	Odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky	444
9.4	Pokyny a postup pri čistení a dezinfekcii	444
10	PODMIENKY PRI PREPRAVE, SKLADOVANÍ A RECYKLÁCII	445
10.1	Podmienky pri uskladnení a prevoze	445
10.2	Skladovanie.....	445
10.3	Recyklácia a likvidácia	446

11	POUČENIE A PREHLÁSENIE VÝROBCU PRE OBLASŤ ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY	446
12	SLUŽBY	447
12.1	Záruka.....	447
12.2	Obmedzená záruka.....	447
12.3	Požiadavky na údržbu.....	447
12.4	Zásady a pravidlá vykonávania servisu.....	447
12.5	Hlásenie závažnej nežiaducej udalosti.....	448
13	INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ	448
14	SLOVNÍK POJMOV	449

1 Úvod

Tento dokument je určený pre:
Koncoví používatelia zariadení Amika/Amika+/Ambix nova so Smart Holder COM
(inteligentný držiak COM).

1.1 Rámec

Tento návod na obsluhu sa vzťahuje na držiak Smart Holder COM, ktorý sa bude ďalej označovať skráteným pojmom „držiak“. Držiak je kompatibilný s výživovou enterálnou pumpou Amika, výživovou enterálnou pumpou Amika+ a infúznou pumpou Ambix nova na ambulantné použitie, ktoré sa v tomto návode na použitie označujú spoločným pojmom pumpa.



UPOZORNENIE

Používateľ musí dodržiavať pokyny uvedené v tomto návode na použitie. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu zariadenia, zraneniu pacientov či zraneniu používateľov. Určité časti textu sú zvýraznené pomocou symbolov opísaných v *Opis symbolov*.

1.2 Určené použitie

Držiak je možné umiestniť na vhodný nosný prvok, ako je tyč, zábradlie, lôžko, invalidný vozík, stôl alebo stolný stojan. Umožňuje k nemu pripojiť pumpu a zabezpečiť jej bezpečné umiestnenie.

Je určený na privádzanie elektrickej energie a nabíjanie batérie pumpy, ktorá je v ňom nainštalovaná, pokiaľ je držiak pripojený k zdroju napájania.

Je určený na pripojenie pumpy k externému systému komunikačného zariadenia na privolanie sestry, aby mohol vyslať signál výstražného stavu pumpy.

Je určený na pripojenie pumpy k počítaču na uskutočnenie servisných činností použitím softvéru Amika a Ambix nova Partner.

Je určený na sprostredkovanie komunikácie medzi pumpou a systémom PDMS (systém správy údajov pacientov) tretej strany.

1.2.1 Cieľová skupina používateľov

Držiak smú používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci, pacienti a iní príslušní používatelia. Ak požadujete sprievodcu odbornou prípravou, obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.

1.3 Prevádzkové prostredie

Držiak je určený na použitie v nemocnici, v opatrovateľskom zariadení, doma, v biomedicínskom ústave a v akýchkoľvek iných priestoroch využívaných na technické účely.



UPOZORNENIE

- Držiak sa musí používať v stanovených podmienkach prevádzky, skladovania a prepravy uvedených nižšie.
- ZARIADENIE NEPOUŽÍVAJTE: v sanitke, vrtuľníku a lietadlách, v blízkosti zariadení na magnetickú rezonanciu (MRI).

	Prevádzka	Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah	10 až 40 °C	-20 až +45 °C
Rozsah tlaku	700 až 1 060 hPa	500 až 1 060 hPa
Rozsah vlhkosti	30 až 85 % bez kondenzácie	10 až 90 % bez kondenzácie
Nadmorská výška	Menej ako 3 000 m	-

2 Opis

2.1 Definícia systému

Pumpu Amika/Amika+/Ambix nova umiestnite na držiak, aby ste vytvorili integrovaný systém Amika/Amika+/Ambix nova.

2.2 Obsah balenia

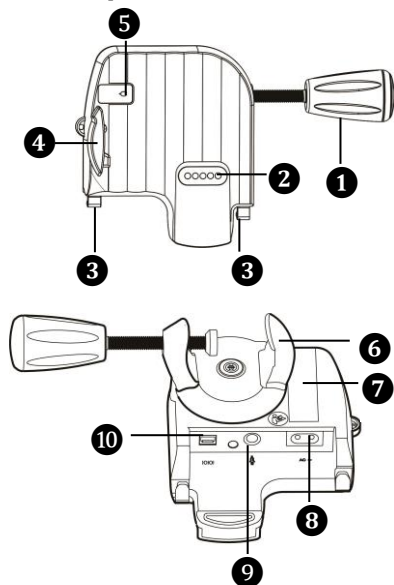
Obsah balenia držiaka:

- Držiak Smart Holder COM
- Napájací kábel
- Kábel systému privolania zdravotnej sestry
- Dokumenty pre používateľa

Obal je vyrobený z recyklovaného kartónu.

Symbody uvedené na obale sú opísané v časti *Opis symbolov*.

2.3 Opis držiaka



Legenda

- 1 Rukoväť svorky
- 2 Kontaktné kolíky na pripojenie pumpy k držiaku
- 3 Drážka
- 4 Sivá poistná páčka
- 5 Kontrolka stavu napájania
- 6 Svorka na stojan
- 7 Identifikačný štítok držiaka
- 8 Vstup na napájací kábel
- 9 Konektor systému privolania zdravotnej sestry
- 10 Sériový komunikačný konektor RS232

Poznámka: Drážku je možné použiť na prichytenie káblov kompatibilných s jej rozmermi.

3 Montáž a demontáž držiaka



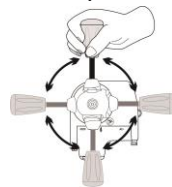
UPOZORNENIE

Venujte zvláštnu pozornosť nebezpečenstvu uškrtenia prostredníctvom káblov a setov a malým súčastiam, ktoré by mohli byť prehltnuté alebo vdychnuté.

3.1 Montáž

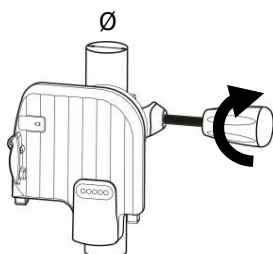
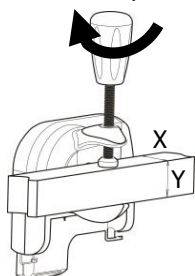
3.1.1 Používanie svorky na stojan

Držiak je možné nasadiť univerzálne, vertikálne a horizontálne. Otočte svorku na stojan do vhodnej polohy.



3.1.2 Umiestnenie držiaka na zábradlie, stojan, posteľ alebo vozík

Skontrolujte, či je držiak umiestnený tak, aby bol displej vo výške, ktorá zaisťuje dobrú čitateľnosť a správnu orientáciu v smere čítania (kontaktné kolíky sú v dolnej časti).



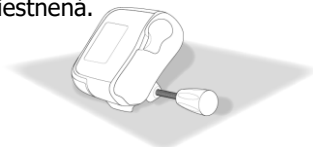
X, Y min = 10 mm
X, Y max = 35 mm

Ø min = 8 mm
Ø max = 40 mm

Pevne dotiahnite svorku na stojane alebo na koľajnici, aby nedošlo k pohybu pumpy. Skontrolujte, či je pumpa riadne upevnená a dôkladne umiestnená.

3.1.3 Umiestnenie držiaka na stole

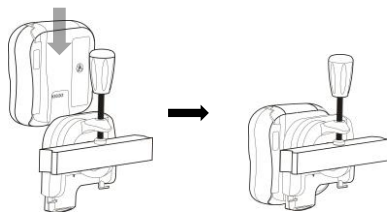
Držiak je možné položiť na plochý a vodorovný stôl podľa znázornenia na obrázku.



Skontrolujte, či je držiak vzdialený od okrajov stola, aby nedošlo k jeho náhodnému zhodeniu zo stola.

3.1.4 Umiestnenie pumpy

Pumpu posúvajte nadol, kým sivé zaisťovacia páčka nezapadne na miesto.

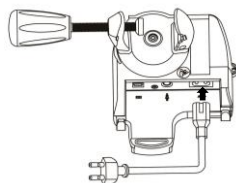


3.1.5 Pripojenie a odpojenie napájania

UPOZORNENIE



Používajte LEN napájací kábel poskytovaný so zariadením. Napájací kábel a sieťová zásuvka musia byť vždy prístupné, aby sa umožnilo odpojenie napájania v prípade núdze.



Uistite sa, že napájací kábel nie je poškodený.
Nabíjanie batérie pumpy alebo používanie pumpy zapojenej do elektrickej siete:

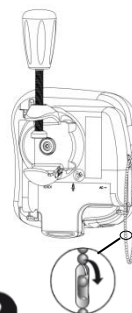
1. Pripojte napájací kábel k držiaku.
2. Zapojte napájací adaptér do sieťovej zásuvky.
3. Ak ho potrebujete odpojiť, vytiahnite napájací kábel zo sieťovej zásuvky a odpojte ho od držiaka.

Pripojenie napájania je signalizované zelenou kontrolkou na prednom paneli držiaka, ako aj na prednom paneli (klávesnici) pumpy.

Keď odpojíte napájací kábel, z pumpy sa ozve pípnutie.

3.1.6 Pripojenie/demontáž vodidla

Vodidlo je možné jednoducho pripojiť a demontovať z držiaka pumpy podľa znázornenia na obrázku vpravo.

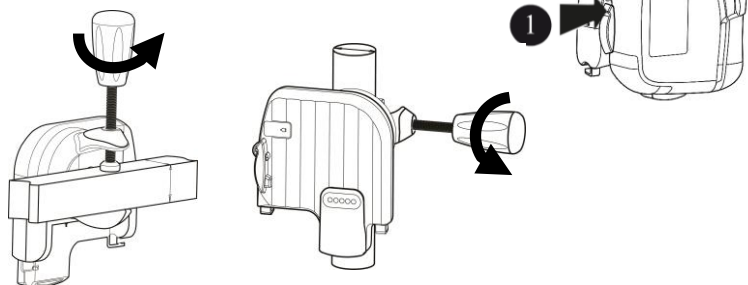


3.2 Demontáž

3.2.1 Demontáž pumpy z držiaka

- 1 Zatlačte sivú poistnú páčku.
- 2 Vytiahnite pumpu nahor.

3.2.2 Odpojenie držiaka pumpy



4 Pripojenie/odpojenie systému na privolanie zdravotnej sestry

Pripojenie systému na privolanie zdravotnej sestry je funkčný iba za týchto podmienok:

- pumpa je správne namontovaná na držiaku,
- držiak je pripojený k napájacemu zdroju,
- kábel systému privolania zdravotnej sestry je dobre zapojený.

Ak systém privolania zdravotnej sestry nefunguje, signál výstražného stavu pumpy sa neodošle.

Za funkčnosť a vyhovujúci technický stav systému privolania zdravotnej sestry nesie zodpovednosť príslušná nemocnica.



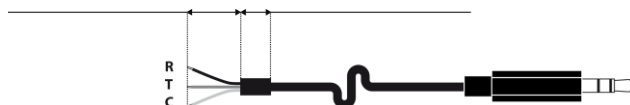
INFORMÁCIE

- Kábel systému privolania zdravotnej sestry sa dodáva bez ukončenej bočnej časti, teda bude vyžadovať prispôsobenie podľa konkrétnych požiadaviek a inštalácie opísanej nižšie.
- Akékoľvek pripojenia a odpojenia musí vykonať kvalifikovaný personál s náležitým zaškolením.

4.1 Špecifikácie a použitie

4.1.1 Špecifikácie kábla systému privolania zdravotnej sestry

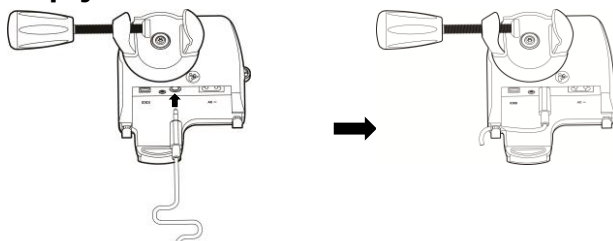
Dĺžka žíl = 5 cm Zmršťovacia trubica = 2 cm



Bočná časť bez ukončenia pozostáva z 3 žíl, ktoré sa pripájajú k signálnemu systému privolania zdravotnej sestry:

- **R:** Negatívny kontakt
- **T:** Pracovný kontakt
- **C:** Bežný kontakt

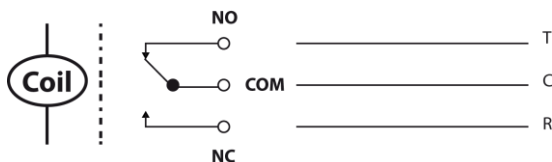
4.2 Pripojenie k držiaku



- Ukončený kábel systému privolania zdravotnej sestry pripojte ku konektoru systému privolania zdravotnej sestry na držiaku.
- Zatlačte kábel do otvoru určeného na tento účel.
- Stranu kábla systému privolania zdravotnej sestry bez ukončenia pripojte k nemocničnému systému privolania zdravotnej sestry podľa popisu nižšie.
- Skontrolujte, či je systém privolania zdravotnej sestry funkčný a generuje výstrahy (pozri časť *Protokol rýchlej kontroly systému privolania zdravotnej sestry*). Uistite sa, že výstraha pumpy sa odosiela do pripojeného systému privolania zdravotnej sestry.
- Systém odpojte vytiahnutím kábla systému privolania zdravotnej sestry.

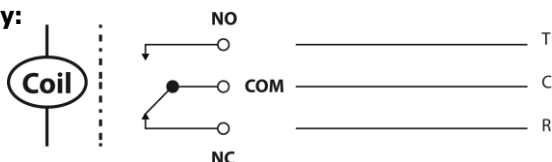
4.2.1 Schéma elektrického zapojenia systému privolania zdravotnej sestry

Bez výstrah pumpy:



Prevádzka systému	Kontakt	Elektrická kontinuita
Pumpa beží bez akejkoľvek výstrahy Pumpa je VYPNUTÁ Na držiaku nie je nainštalovaná žiadna pumpa Prebieha reštartovanie pumpy	C-T	C-COM-NO-T

S výstrahami pumpy:



Prevádzka systému	Kontakt	Elektrická kontinuita
Pumpa beží a zobrazuje sa výstraha Pumpa beží s predbežnými informáciami o výstrahе	C-R	C-COM-NC-R

5 Protokol rýchlej kontroly systému privolania zdravotnej sestry

Nasledujúci protokol slúži ako príručka na rýchlu kontrolu, aby mohli používatelia overiť správanie zariadenia v súlade s týmito pokynmi na použitie a ubezpečili sa, že systém privolania zdravotnej sestry správne funguje.



UPOZORNENIE

Tento protokol odporúčame absolvovať pravidelne po inštalácii (obzvlášť pred použitím na novom pacientovi, po čistení alebo premiestňovaní), pričom tento postup vykoná kvalifikovaný personál s patričným školením.

Lokalita	Názov oddelenia:	Názov postele:
Výrobné číslo zariadenia Smart Holder COM		

Opis testu	Očakávané výsledky	Dodržiavanie pokynov	
		Vyhovujúce	Nevyhovujúce
Vizuálna kontrola	Kábel systému privolania zdravotnej sestry, držiak a napájací kábel nesmiete upravovať ani nijak poškodiť.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Skontrolujte správne prispôsobenie kábla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Skontrolujte, či sú napájací kábel a kábel systému privolania zdravotnej sestry pripojené a funkčné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZAPNITE pumpu a vygenerujte alarm (teda aktivujte pumpu bez nainštalovanej podávacej súpravy)	Na pumpe sa zobrazí vizuálna a akustická výstraha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	LED kontrolka na pumpe bliká nažltlo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Výstraha pumpy sa odosiela do pripojeného systému privolania zdravotnej sestry	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zariadenie sa považuje za funkčné IBA vtedy, ak sú všetky testy VYHOVUJÚCE.

Poznámka: Ak je jeden alebo viacero testov nevyhovujúcich, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.

Meno a podpis operátora

Dátum: ___ / ___ / ___

6 Sériová komunikácia RS232

INFORMÁCIE



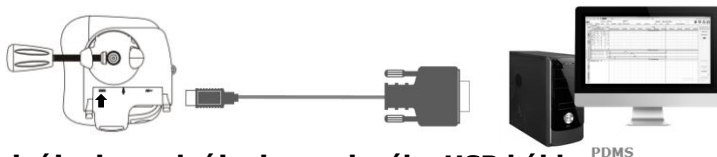
- Sériový komunikačný konektor RS232 sa používa len pri servisných činnostiach so softvérom Amika a Ambix nova Partner a pri komunikácii s PDMS.
- Akékoľvek pripojenia a odpojenia musí vykonať kvalifikovaný a vyškolený personál.
- Akékoľvek IT zariadenia (vrátane počítačov, zberníc a spínačov) v oblasti pacienta (< 1,5 m) musia vyhovovať norme IEC/EN 60601-1 (zvodový prúd).
- IT zariadenia pripojené mimo oblasti pacienta (> 1,5 m) musia vyhovovať aspoň norme IEC/EN 60950.
- Počas prenosu dát neodpájajte komunikačné káble.

6.1 Komunikácia so systémom PDMS

INFORMÁCIE



- Pred pripájaním pumpy k nemocničnemu informačnému systému (PDMS) sa obráťte na miestne IT alebo biomedicínske oddelenie.
- Spoločnosť Fresenius Kabi nenesie zodpovednosť za poskytnutie sériového komunikačného kábla. V prípade potreby sa obráťte na svojho poskytovateľa systému PDMS, ktorý vám poskytne sériový komunikačný kábel v súlade jeho špecifikáciami (DB9, USB...).
- Sériové rozhranie bude automaticky funkčné po nainštalovaní pumpy na držiak Smart Holder COM a jej spustení.



6.2 Pripájanie a odpájanie servisného USB kábla

INFORMÁCIE



- USB kábel údržby sa používa iba na prepojenie pumpy so softvérom Amika a Ambix nova Partner pre servisné činnosti.
- Servisný USB kábel sa nedodáva v balení a treba ho objednať zvlášť.
- Používajte VÝHRADNE káble odporúčané spoločnosťou Fresenius Kabi. Viac informácií nájdete v návode na použitie pumpy, časť Informácie o objednávaní.
- Skôr ako vykonáte akýkoľvek servisný úkon, pumpa musí byť vypnutá a nesmie byť pripojená k pacientovi.
- Konfiguráciu IT siete a technické špecifikácie nájdete v používateľskej príručke pre softvér Amika a Ambix nova Partner (ref. č. 7125).



1. Ukončený servisný USB kábel pripojte do sériového komunikačného konektora RS232 na držiaku.
2. Druhý koniec servisného USB kábla zapojte do USB konektora počítača.
3. Skontrolujte stav pripojenia v počítači.
4. Kábel odpojte vytiahnutím koncovky servisného USB kábla na strane držiaka aj na strane počítača.

7 Riešenie problémov

Táto časť poskytuje informácie, ktoré je potrebné vykonať ako prvé pri riešení problémov s držiakom.



INFORMÁCIE

Ďalšie informácie o problémoch a odstraňovaní porúch nájdete v technickej príručke k pumpe alebo sa obráťte na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.

Opisy problémov	Odporúčaný postup
Napájací kábel nie je možné pripojiť alebo odpojiť od držiaka	<ul style="list-style-type: none">● Skontrolujte vstup na napájací kábel na držiaku● Skontrolujte konektor napájacieho kábla● Pozrite si technickú príručku● Obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Indikátor napájacieho zdroja nefunguje	<ul style="list-style-type: none">● Skontrolujte zapojenie napájacieho kábla● Skontrolujte napájací kábel● Pozrite si technickú príručku● Obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Držiak nie je možné namontovať na svoje miesto	<ul style="list-style-type: none">● Skontrolujte polohu inštalácie● Skontrolujte svorku na stojan● Pozrite si technickú príručku● Obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Kábel systému privolania zdravotnej sestry nie je možné pripojiť alebo odpojiť od držiaka	<ul style="list-style-type: none">● Skontrolujte konektor kábla● Pozrite si technickú príručku k pumpe● Obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Systém privolania zdravotnej sestry nereplikuje výstrahu pumpy	<ul style="list-style-type: none">● Skontrolujte pripojenie kábla systému privolania zdravotnej sestry● Skontrolujte, či je držiak pripojený k elektrickej zásuvke● Skontrolujte prípojky pumpy a držiaka● Pozrite si technickú príručku k pumpe● Obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi
Pripojenie systému PDMS alebo USB nie je funkčné	<ul style="list-style-type: none">● Skontrolujte pripojenie komunikačného kábla● Skontrolujte komunikačný kábel● Skontrolujte, či je držiak pripojený k sieťovému napájaniu● Skontrolujte prípojky pumpy a držiaka● Pozrite si technickú príručku k pumpe● Obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi

8 Technické informácie

8.1 Režim prevádzky

Držiak je opakovane použiteľné zariadenie a jeho režim prevádzky je nepretržitý.

8.2 Technické parametre napájacieho zdroja

Napájací kábel musí byť pripojený priamo do sieťovej zásuvky.

Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom: trieda II

Vstup na držiak	Vstupné napätie: 100 až 240 Vac Vstupná frekvencia: 50/60 Hz Vstupný prúd: 110 – 205 mA
Výstup držiaka	9 Vdc $\pm 5\%$ / 9 W (maximálne zaťaženie)
Dĺžka napájacieho kábla	pribl. 2 m (okrem zástrčky typu M, kde je pribl. 3 m)

8.3 Špecifikácie systému privolania zdravotnej sestry

Špecifikácie prípojky systému privolania zdravotnej sestry:

Vstup/výstup	24 Vdc, ochrana malým bezpečným napätím / 0,5 A maximum 24 Vac / 0,5 A maximum 24 Vac / 0,5 A maximum
Elektrická izolácia	1,5 kV izolácia

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené minimálne požiadavky, ktoré musí spĺňať pripojený systém privolania zdravotnej sestry:

Špecifikácie systému privolania zdravotnej sestry	Minimálna požiadavka
Typ systému	Elektrický analogický systém.
Kompatibilita	Kompatibilné s 3-žilovými kontaktmi. Typ relé, suché kontakty – negatívny kontakt / pracovný kontakt – možnosť kladnej/zápornej polarity.
Maximálny výkon	DC 24 V – 0,5 A maximum alebo AC 24 V – 0,5 A maximum.
Elektrická izolácia	1,5 kV izolácia.
Súlad s normami	IEC/EN 60601-1 (zvodový prúd).

8.4 Špecifikácie sériového komunikačného konektora RS232

Vstup/výstup	RS232, signál
Elektrická izolácia	1,5 kV izolácia
Súlad s normami	IEC/EN 60601-1 (zvodový prúd)






UPOZORNENIE

- Tento konektor slúži len na dátovú komunikáciu a servisné úkony. Nesprávne použitie sériového komunikačného konektora RS232 môže viesť k neschopnosti vykonať servisné úkony alebo dátovú komunikáciu.

8.5 Rozmery – hmotnosť

	Hmotnosť	Rozmery (V × Š × H)
Držiak	cca 0,45 kg	Pribl. 132 mm × 118 mm × 46 mm (bez svorky na stojan)
Kábel systému privolania zdravotnej sestry	cca 0,05 kg	Dĺžka: pribl. 2 m
Balenie	cca 0,20 kg	-

8.6 Súlad s normami

	Dosahuje súlad s nasledujúcimi normami: Nariadenie (EÚ) 2017/745	Ochrana proti vlhkosti: Držiak: IP32 (ochrana proti kvapkajúcej vode)
Bezpečnosť elektromedicínskych zariadení	Dosahuje súlad s nasledujúcimi normami: EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Aplikovaný diel kategórie CF s odolnosťou voči defibrilácii
EMC	Dosahuje súlad s nasledujúcimi normami: EN/IEC 60601-1-2	 Prístroj triedy II
Označovanie	Dosahuje súlad s nasledujúcimi normami: EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

Poznámka: Úplný zoznam príslušných noriem je k dispozícii na požiadanie. Zariadenie je chránené proti zvodovému prúdu a neruší EKG ani EEG prístroje.

9 Čistenie a dezinfekcia



UPOZORNENIE

- V prípade, že po vyčistení zostane na biomedicínskom prístroji viditeľná kontaminácia, držiak nepoužívajte a vráťte ho na vaše biomedicínske oddelenie.
- Dodržiavajte osvedčené postupy na dezinfekciu a čistenie, aby ste obmedzili riziko poškodenia držiaka.
- Ak je zariadenie pripojené k elektrickej zásuvke, nevykonávajte na ňom žiadne čistenie ani dezinfekciu.

9.1 Zakázané čistiace a dezinfekčné prostriedky

Nepoužívajte čistiace ani dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú nasledujúce látky, pretože tieto agresívne prostriedky môžu poškodiť plastové časti zariadenia a spôsobiť poruchu zariadenia:

- trichlóroetylén
- abrazívne čistiace prostriedky

9.2 Bezpečnostné upozornenia

Držiak vyčistite hneď po kontaminácii výživou alebo liekmi a vždy aspoň raz za týždeň. Po vyčistení nechajte držiak schnúť cca 5 minút pred zapojením do elektrickej zásuvky.

Držiak musí po každom použití pacientom vyčistiť vyškolený ošetrovateľ alebo asistent.

9.3 Odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky

Didecyldimetylámóniumchlorid (príklad: Wip'Anios Excel od spoločnosti Anios).

Pre ďalšie podrobnosti kontaktujte príslušného dodávateľa, ktorý vo vašej inštitúcii zodpovedá za čistenie a dezinfekciu produktov.

9.4 Pokyny a postup pri čistení a dezinfekcii



INFORMÁCIE

- Držiak neponárajte do kvapalín ani nedovoľte, aby do vnútra prístroja vnikli kvapaliny.
- Držiak je odolný voči odporúčaným čistiacim prostriedkom.

9.4.1 Pokyny na čistenie

Nevyhnutné predpoklady

- Všetky káble sú odpojené.
- Pumpa je odpojená od držiaka.
- Vzduch má izbovú teplotu (20 °C až 25 °C).
- Obsluha má oblečené vhodné ochranné prostriedky.

Protokol

1. Držiak umiestnite na čistý povrch alebo jednorazovú podložku.
2. Počas čistenia držiak neatáčajte hore nohami, aby nedošlo k vniknutiu kvapaliny do vnútra.
3. Pomocou utierok na okamžité použitie odstráňte všetky najväčšie nečistoty.
4. Dôkladne utrite všetky exponované povrchy (kryt, skrutka svorky na stojan, oblasť pripojenia, káble apod.) držiaka, a to odhora až nadol.

Odporúča sa čistiť aspoň 1 minútu (nechajte pumpu viditeľne mokrá aspoň 1 minútu), kým sa nerozpustia a neodstránia všetky organické materiály. Dávajte pozor, aby kvapalina nenatiekla, neunikla ani nekvapkala do krytu držiaka. Kontaktné kolíky utrite vatovým tampónom.

5. Pomocou utierok na okamžité použitie dôkladne utrite všetky exponované povrchy. Odporúča sa čistiť aspoň 1 minútu (nechajte pumpu viditeľne mokrá aspoň 1 minútu), kým sa nerozpustia a neodstránia všetky organické materiály.
6. Poutierajte káble.
7. Nechajte zariadenie úplne vyschnúť pri izbovej teplote.

9.4.2 Pokyny na dezinfekciu

Nevyhnutné predpoklady

- Vykonan sa čistiaci protokol.
- Všetky káble sú odpojené.
- Pumpa je odpojená od držiaka.
- Vzduch má izbovú teplotu (20 °C až 25 °C).
- Obsluha má oblečené vhodné ochranné prostriedky.

Protokol

1. Držiak umiestnite na vyčistený povrch alebo jednorazovú podložku.
2. Počas dezinfekcie držiak neotáčajte hore nohami, aby nedošlo k vniknutiu kvapaliny do vnútra.
3. Pomocou utierok na okamžité použitie utrite všetky exponované povrchy držiaka. Uistite sa, že utriete všetky štrbiny, škáry a ťažko prístupné miesta. Dávajte pozor, aby kvapalina nenatiekla, neunikla ani nekvapkala do krytu držiaka.
4. Pomocou nových utierok na okamžité použitie zopakujte krok 3. V každom kroku dbajte na dodržanie minimálneho kontaktného času na potrebného činnosť baktericídov 3 minúty (povrch ostane viditeľne mokrá 3 minúty). Dodržiavajte kontaktný čas potrebný na požadovanú antimikrobiálnu aktivitu uvedený v odporúčaní výrobcu.
5. Poutierajte káble.

10 Podmienky pri preprave, skladovaní a recyklácii

10.1 Podmienky pri uskladnení a prevoze

Pred prepravou odpojte a odstráňte napájací kábel z držiaka.

Všetky ostatné káble odpojte.

Po prepravení zariadenia skontrolujte, či funguje napájací kábel a kábel systému privolania zdravotnej sestry.

Držiak sa musí používať v stanovených podmienkach skladovania a prepravy (pozri časť *Prevádzkové prostredie*), aby sa zabezpečilo jeho správne fungovanie a aby nedošlo k poruche.

10.2 Skladovanie

Dávajte pozor, aby bol držiak uskladnený správnym spôsobom, aby nedošlo k jeho poruche.



INFORMÁCIE

- Skladovacie priestory musia byť čisté, upratané a v súlade s vyššie uvedenými podmienkami pri uskladnení.
- S držiakom Amika je počas uskladnenia nutné manipulovať opatrne.



UPOZORNENIE

Držiak sa musí pred uskladnením vyčistiť a vydezinfikovať (pozri časť *Čistenie a dezinfekcia*).

10.2.1 Príprava zariadenia na uskladnenie

Pri príprave zariadenia na uskladnenie postupujte takto:

1. Odpojte napájací kábel aj všetky ostatné káble.
2. Pumpu a držiak odstráňte zo stojana alebo zábradlia.
3. Vyčistite držiak (pozri časť *Čistenie a dezinfekcia*).
4. S držiakom manipulujte opatrne a uložte ho do priestorov, ktoré spĺňajú stanovené podmienky.

10.2.2 Montáž zariadenia po uskladnení

INFORMÁCIE



- Odporúčame, aby ste pri montáži zariadenia po prevoze, po dlhodobejšom uskladnení alebo pred pripojením nového pacienta použili protokol rýchlej kontroly (pozri časť „Protokol rýchlej kontroly“ v návode na použitie príslušnej pumpy).
- Ak chcete zaistiť funkčnosť systému privolania zdravotnej sestry, odporúčame pravidelne po inštalácii aplikovať
- *Protokol rýchlej kontroly systému privolania zdravotnej sestry* (obzvlášť pred použitím na novom pacientovi, po čistení alebo premiestňovaní), pričom tento postup vykoná kvalifikovaný personál s patričným školením.

10.3 Recyklácia a likvidácia



Prístroje s týmto označením sa nesmú likvidovať s bežným odpadom. Musia sa samostatne zozbierať a zlikvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami.

Ďalšie informácie o nariadeniach týkajúcich sa spracovania odpadu zariadenia si vyžiadajte od miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.

11 Poučenie a prehlásenie výrobcu pre oblasť elektromagnetickej kompatibility

UPOZORNENIE



- Držiak je určený na použitie s výživovou enterálnou pumpou Amika/Amika+ alebo infúznou pumpou Ambix nova na ambulantné použitie v špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ má zaručiť, že sa používa v takomto prostredí. Informácie o zhode s EMK nájdete v návode na použitie pumpy Amika, Amika+ alebo Ambix nova, časť Pokyny a vyhlásenie výrobcu k EMK.
- Zariadenie sa nesmie používať v tesnej blízkosti iných zariadení. V prípade potreby používania vedľa iného vybavenia musí byť zariadenie sledované, aby sa zaručila bežná prevádzka v príslušnej konfigurácii zariadení.
- Dlhodobé vystavenie röntgenovému žiareniu môže poškodiť elektronické súčasti zariadenia. Pozrite si návod na obsluhu pumpy pre odporúčania na bezpečné používanie v takomto prostredí.

12 Služby

12.1 Záruka

12.1.1 Všeobecné záručné podmienky

Spoločnosť Fresenius Kabi zaručuje, že sa na tomto držiaku, s výnimkou príslušenstva, nevyskytnú v čase stanovenom prijatými predajnými podmienkami žiadne chyby materiálu ani spracovania. Na príslušenstvo sa vzťahujú samostatné záručné podmienky. Podrobnejšie informácie vám poskytne obchodný zástupca spoločnosti Fresenius Kabi.

12.2 Obmedzená záruka

Pre možnosti využitia záruky na materiály a spracovanie poskytovanej našim obchodným zástupcom alebo zástupcom povereným spoločnosťou Fresenius Kabi je nutné dodržiavať nasledujúce podmienky:

- Prístroj sa musí používať v súlade s pokynmi uvedenými v tejto používateľskej príručke a ďalšej sprievodnej dokumentácii;
- Prístroj sa nesmie poškodiť počas skladovania, opravy ani nesmie vykazovať známky nesprávnej manipulácie;
- Prístroj nemôže upravovať ani opravovať nekvalifikovaný personál;
- Sériové číslo prístroja sa nesmie meniť, upraviť ani odstrániť.

INFORMÁCIE



- Ak bola porušená jedna alebo viac z týchto podmienok, spoločnosť Fresenius Kabi pripraví odhad opráv pokrývajúci potrebné komponenty a prácu.
- V prípade potreby navrátenia alebo opravy zariadenia prístroja sa obráťte na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.

12.3 Požiadavky na údržbu

UPOZORNENIE



- V prípade, že prístroj spadne alebo sa vyskytnú poruchy jeho fungovania, je nutné obrátiť sa na kvalifikovaný personál. V tomto prípade sa prístroj nesmie používať. Obráťte sa na biomedicínske oddelenie alebo spoločnosť Fresenius Kabi.
- V prípade výmeny komponentov používajte výlučne náhradné diely od spoločnosti Fresenius Kabi.
- Pri používaní prístroja sa nesmie vykonávať žiadna údržba.

Životnosť držiaka: 10 rokov.

12.4 Zásady a pravidlá vykonávania servisu

Ak zariadenie treba poslať na servis, postupujte nasledovne:

1. Kontaktujte spoločnosť Fresenius Kabi, aby vám do strediska doručili obalový materiál.
2. Zabezpečte vyčistenie a dezinfekciu zariadenia, aby sa predišlo riziku ohrozenia zdravia pracovníkov.
3. Zabalte zariadenie do dodaného obalového materiálu.
4. Odošlite zariadenie spoločnosti Fresenius Kabi.



INFORMÁCIE

- Spoločnosť Fresenius Kabi nenesie zodpovednosť za stratu ani poškodenie zariadenia počas prepravy.
- Podrobnejšie informácie o vykonávaní servisu a používaní prístroja vám poskytne náš obchodný zástupca.

12.5 Hlásenie závažnej nežiaducej udalosti

Akúkoľvek závažnú nežiaducu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnej orgánu.

Informácie a kontaktné údaje:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

13 Informácie o objednávaní



UPOZORNENIE

- Držiak je kompatibilný len s radom púmp Amika, Amika+ a Ambix nova.
- Používajte iba odporúčané príslušenstvo od spoločnosti Fresenius Kabi.

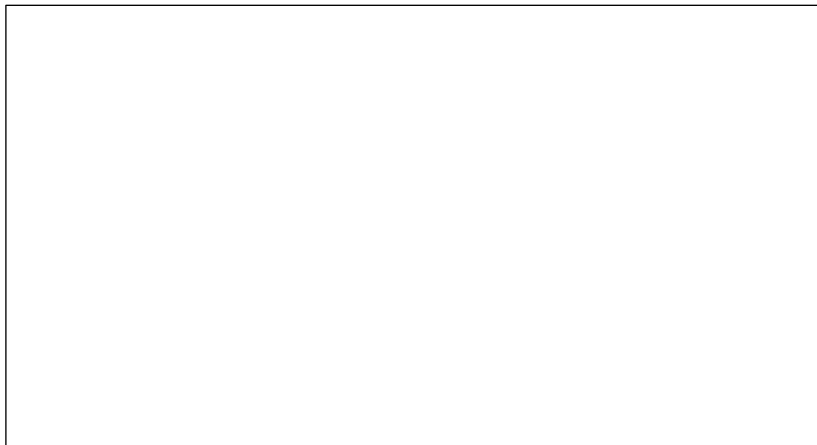
O informácie o používaní týchto púmp a akékoľvek ďalšie informácie žiadajte naše obchodné oddelenie.

Ďalšie informácie o príslušenstve k pumpám Amika/Amika+/Ambix nova nájdete v návode na použitie pumpy Amika, návode na použitie pumpy Amika+ a návode na použitie pumpy Ambix nova, časť Informácie o objednávaní.

14 Slovník pojmov

Pojem	Opis
°C	Stupeň Celzia
A	Ampér
cm	Centimetre
EEG	Elektroencefalograf
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
kg	Kilogram
LED	Svetelná dióda
m	Metre
mA	Miliampéry
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Milimetre
MRI	Zobrazovanie magnetickou rezonanciou
Označenie CE	Európske označenie zhody
PDMS	System správy údajov pacientov
V	Volt
v x š x h	Výška × Šírka × Hĺbka
Vac	Striedavé napätie
Vdc	Jednosmerné napätie
W	Watt

Kontakty na miestnych poskytovateľov servisu



Tento dokument môže obsahovať nepresnosti alebo typografické chyby. Je možné, že v ňom budú vykonané úpravy, ktoré budú súčasťou ďalších vydaní. Vzhľadom na vývoj noriem, právnych textov a materiálov sa vlastnosti uvedené v texte a na obrázkoch v tomto dokumente týkajú len prístroja, ktorého je tento dokument súčasťou.

Tento dokument ani jeho časti sa nemôžu reprodukovat' bez písomného súhlasu spoločnosti Fresenius Kabi.

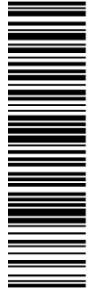
Vyrobené v Číne

Dátum revízie: Marec 2022

SK

Referenčné číslo: DD3030005-04 Smart Holder COM IFU_SLK





DD3030005-04

DD3030005-04 Smart Holder COM Multilanguage IFU



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
<http://www.fresenius-kabi.com>



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