

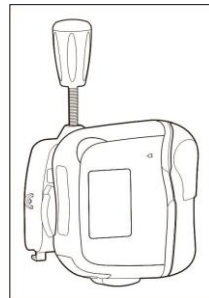
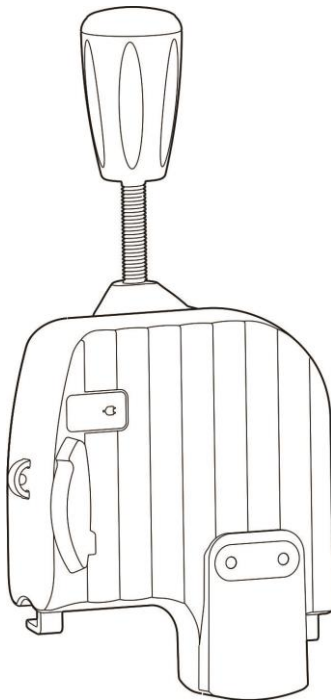


**FRESENIUS  
KABI**

caring for life


























## Smart Holder Power

### Instructions For Use



EN	Instructions For Use	3
BG	Инструкции за употреба	16
CZ	Návod k obsluze	31
DE	Gebrauchsanweisung	44
DK	Brugervejledning	58
ES	Manual de usuario	72
FI	Käyttöohjeet	85
FR	Notice d'utilisation	98
GR	Οδηγίες χρήσης	112
HR	Upute za uporabu	127
HU	Használati útmutató	140
IT	Istruzioni per l'uso	154
NL	Gebruiksaanwijzing	168
NO	Bruksanvisning	181
PL	Instrukcja obsługi	194
PT	Manual de Instruções	208
RO	Instrucțiuni de utilizare	222
RU	Руководство по эксплуатации	237
SE	Bruskanvisning	252
SK	Návod na obsluhu	265

## 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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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>.

# Table of contents

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>5</b>
1.1	Scope .....	5
1.2	Intended use.....	5
1.3	Use environment .....	5
<b>2</b>	<b>DESCRIPTION</b>	<b>6</b>
2.1	System definition .....	6
2.2	Packaging content .....	6
2.3	Holder description.....	6
<b>3</b>	<b>HOLDER INSTALLATION AND REMOVAL</b>	<b>6</b>
3.1	Installation.....	6
3.2	Removal .....	8
<b>4</b>	<b>TROUBLESHOOTING</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>TECHNICAL INFORMATION</b>	<b>9</b>
5.1	Operation mode.....	9
5.2	Power supply specifications .....	9
5.3	Dimensions – Weight .....	9
5.4	Compliance with standards .....	9
<b>6</b>	<b>CLEANING AND DISINFECTING</b>	<b>9</b>
6.1	Prohibited cleaning or disinfection agents .....	10
6.2	Precautions .....	10
6.3	Recommended cleaning and disinfection agents .....	10
6.4	Cleaning and disinfection guidelines and protocol .....	10
<b>7</b>	<b>TRANSPORT, STORAGE AND RECYCLING CONDITIONS</b>	<b>11</b>
7.1	Storage and transport conditions.....	11
7.2	Storage.....	11
7.3	Recycling and Disposal .....	12
<b>8</b>	<b>GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF EMC</b>	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>SERVICES</b>	<b>12</b>
9.1	Warranty .....	12
9.2	Limited warranty .....	12
9.3	Maintenance requirements.....	13
9.4	Service policy and rules.....	13
9.5	Notification of serious incident .....	13
<b>10</b>	<b>ORDERING INFORMATION</b>	<b>13</b>
<b>11</b>	<b>GLOSSARY OF TERMS</b>	<b>14</b>

# 1 Introduction

This document is written to the attention of:  
End users of Amika / Amika+ / Ambix nova with Smart Holder Power.

## 1.1 Scope

These Instructions for Use (IFU) are applicable to the Smart Holder Power 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.

### 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.

DO NOT USE:

- in ambulance, helicopter and aircraft
- in Magnetic Resonance Imaging (MRI) environments



### CAUTION

The holder should be used under specified operational, storage and transport conditions listed below.

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

## 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

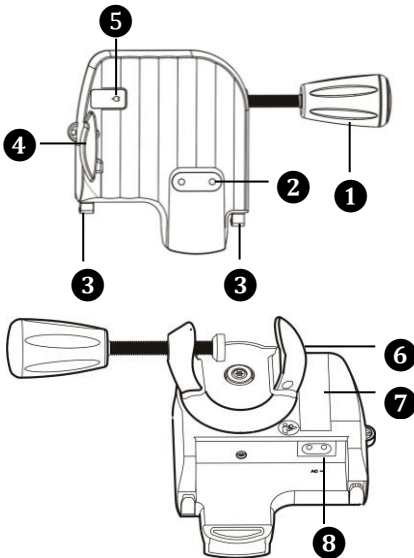
The holder is delivered with the following:

- Smart Holder Power
- Power 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  |
|  | Mains supply light indicator, on the front panel of the holder |
| AC~  | Near the power cable inlet                                     |

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

## 3 Holder installation and removal



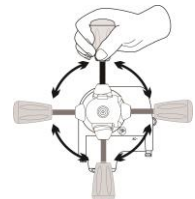
### CAUTION

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

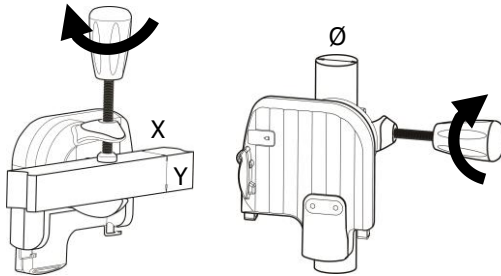
#### 3.1.1 Using the pole clamp

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).



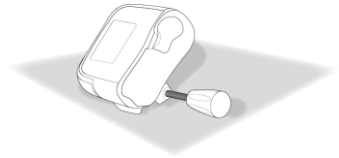
X, Y min = 10 mm  
X, Y max = 35 mm

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

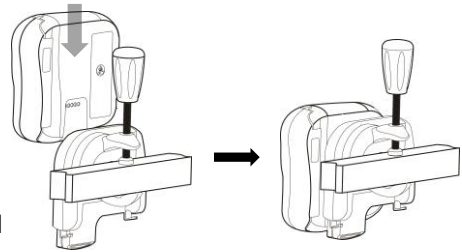
The holder can be placed on a flat and horizontal table as indicated in the figure.



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



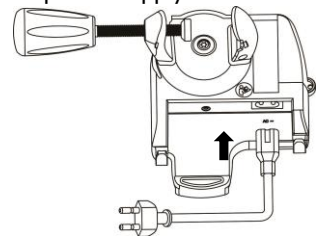
#### CAUTION

ONLY use the power cable delivered with the device. The power 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.

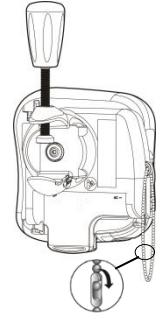


The mains power supply is indicated by a green light on the holder's front panel as well as on the pump's front panel (keypad).

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

### 3.1.6 Attaching and Removing the Quick Guide

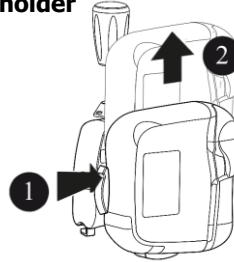
A quick guide can be easily attached and removed from the pump holder as indicated on the figure of the right side.



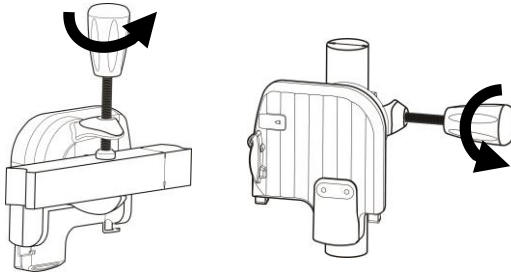
## 3.2 Removal

### 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 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"> <li>● Check the power cable inlet on holder</li> <li>● Check the power cable connector</li> <li>● Consult technical manual</li> <li>● Contact your Fresenius Kabi sales representative</li> </ul>
Mains supply light indicator do not work	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Check the power cable installation</li> <li>● Check the power cable</li> <li>● Consult technical manual</li> <li>● Contact your Fresenius Kabi sales representative</li> </ul>
The holder cannot be installed on the position	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Check the size of installed position is in the range of the pole clamp defined</li> <li>● Check the pole clamp is operated normally</li> <li>● Consult technical manual</li> <li>● Contact your Fresenius Kabi sales representative</li> </ul>



## 5 Technical information

### 5.1 Operation mode

The holder is a reusable device.

### 5.2 Power supply specifications

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




Protection against electric shocks: class II.

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

### 5.3 Dimensions – Weight

	<b>Weight</b>	<b>Dimensions (Height × Width × Depth)</b>
<b>Holder</b>	~ 0.45 kg	Approx. 132 mm × 118 mm × 46 mm (without pole clamp)
<b>Gross weigh</b>	~ 1.0 kg	-

### 5.4 Compliance with standards

	Conform to Regulation (EU) 2017/745	Protection against moisture: <b>Holder:</b> 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 (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.

## 6 Cleaning and disinfecting



#### CAUTION

- 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.
- The holder is a non-sterile medical device

## 6.1 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

## 6.2 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.

## 6.3 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.

## 6.4 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.

### 6.4.1 Cleaning Instructions

#### Prerequisites

- The power cable is 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, power cable) 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 power cable.
7. Allow the device to dry completely at room temperature.

## 6.4.2 Disinfection instructions

### Prerequisites

- The cleaning protocol has been performed.
- The power cable is 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 power cable.

## 7 Transport, storage and recycling conditions

---

### 7.1 Storage and transport conditions

Before transport, disconnect and remove the power cable from the holder. Check power cable is connected and 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.

### 7.2 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*).

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

1. Disconnect holder power cable.
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.

### 7.3 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.

## 8 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.

## 9 Services

### 9.1 Warranty

#### 9.1.1 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.

#### 9.2 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:

- Fresenius Kabi is not liable for loss or damage to the device during transport.
- 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, at the time of repair, or 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

- In case of failure to comply with these conditions, 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.

### 9.3 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.

### 9.4 Service policy and rules

For further information concerning the device servicing or use, please contact our sale representative.

If the device must be sent for servicing, contact Fresenius Kabi to have packaging shipped to your facility. To avoid of potential harm or risks to staff, please clean and disinfect the device and pack it in the provided package before ship it to Fresenius Kabi.



#### INFORMATION

Fresenius Kabi is not liable for loss or damage to the device during transport.

### 9.5 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>

## 10 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.

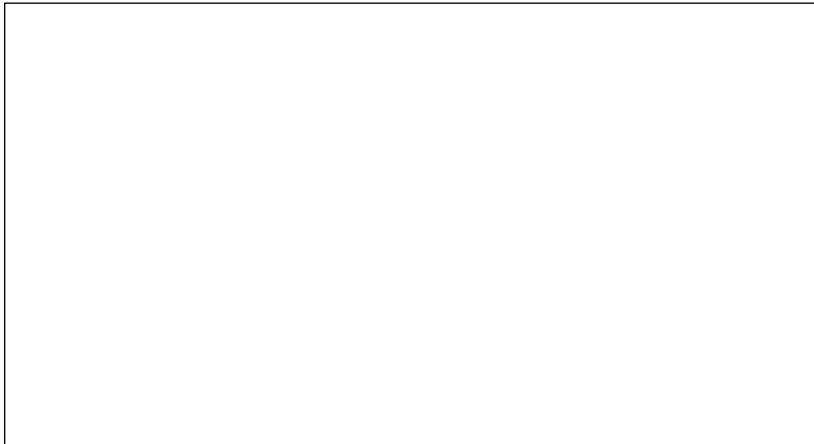
For operating with these pumps or any further information, please contact our sales Department.

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

## 11 Glossary of terms

<b>Term</b>	<b>Description</b>
°C	Celsius Degree
CE marking	European Conformity Mark
cm	Centimeters
ECG	Electrocardiogram
EEG	Electroencephalogram
EMC	Electromagnetic compatibility
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
kg	Kilogram
m	Meters
mA	Milliampere
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Millimeters
MRI	Magnetic Resonance Imaging
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: DD3030006-03 Smart Holder Power IFU\_ENG



## Описание на символите

BG

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинско изделие		Уникален идентификатор на изделие
	Вижте инструкциите за употреба		Индекс за защита от твърди чужди обекти (>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 материал за рециклиране
	Да се съхранява на сухо		Тегло на електромедицинска система (kg)
	Температурно ограничение		Име и адрес на производствения обект
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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, които по различни причини не може да бъдат посочени върху самото медицинско устройство.



**Символ за информация:** Препоръките трябва да се следват.



### ИНФОРМАЦИЯ

- Моля, вижте раздел „Работна среда“ за допълнителна информация относно ограниченията за температура, налягане и влажност, както и за надморската височина.
- Инструкциите за употреба 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

<b>1</b>	<b>ВЪВЕДЕНИЕ</b>	<b>18</b>
1.1	Обхват .....	18
1.2	Предназначение .....	18
1.3	Работна среда .....	18
<b>2</b>	<b>ОПИСАНИЕ</b>	<b>19</b>
2.1	Определение на системата .....	19
2.2	Съдържание на държача .....	19
2.3	Описание на държача .....	19
<b>3</b>	<b>МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ НА ДЪРЖАЧА</b>	<b>20</b>
3.1	Монтаж .....	20
3.2	Демонтаж .....	21
<b>4</b>	<b>ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ</b>	<b>22</b>
<b>5</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ</b>	<b>22</b>
5.1	Режим на работа .....	22
5.2	Спецификации на електрозахранването .....	22
5.3	Размери – Тегло .....	23
5.4	Съответствие със стандартите .....	23
<b>6</b>	<b>ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ</b>	<b>23</b>
6.1	Забранени препарати за почистване и дезинфекция .....	23
6.2	Предпазни мерки .....	24
6.3	Препоръчителни почистващи и дезинфекционни препарати .....	24
6.4	Указания и протокол за почистване и дезинфекция .....	24
<b>7</b>	<b>УСЛОВИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И РЕЦИКЛИРАНЕ</b>	<b>25</b>
7.1	Условия за съхранение и транспортиране .....	25
7.2	Съхранение .....	25
7.3	Рециклиране и изхвърляне .....	26
<b>8</b>	<b>НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ</b>	<b>26</b>
<b>9</b>	<b>СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ</b>	<b>27</b>
9.1	Гаранция .....	27
9.2	Ограничена гаранция .....	27
9.3	Изисквания за поддръжка .....	27
9.4	Политика и правила за сервизно обслужване .....	28
9.5	Известие за сериозен инцидент .....	28
<b>10</b>	<b>ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА</b>	<b>28</b>
<b>11</b>	<b>РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ</b>	<b>29</b>

# 1 Въведение

Този документ е предназначен за:

Крайните потребители на Amika / Amika+ / Ambix nova със Smart Holder Power (смарт държач със захранване).

## 1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за Smart Holder Power, наричан за краткост „държач“. Държачът е съвместим с помпа за ентерално хранене Amika, помпа за ентерално 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 раздела *Описание на символите*.

## 1.2 Предназначение

Държачът може да бъде позициониран на разрешена за използване опора, например статив, релса, легло, инвалидна количка, маса и настолен статив. Той позволява помпата да бъде закрепена към него, така че да е надеждно позиционирана.

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

### 1.2.1 Предвиден брой потребители

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

## 1.3 Работна среда

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

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ:

- в линейки, хеликоптери и самолети
- в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)



### ВНИМАНИЕ

Държачът трябва да се използва при указаните по-долу условия на работа, съхранение и транспортиране.

	Условия на работа	Условия на съхранение и транспортиране
<b>Температурен диапазон</b>	от 10°C до 40°C	от -20°C до +45°C
<b>Диапазон на налягане</b>	от 700 hPa до 1060 hPa	от 500 hPa до 1060 hPa

<b>Диапазон на влажност</b>	от 30% до 85%, без кондензация	от 10% до 90%, без кондензация
<b>Надморска височина</b>	Под 3000 m	-

## 2 Описание

### 2.1 Определение на системата

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

### 2.2 Съдържание на държача

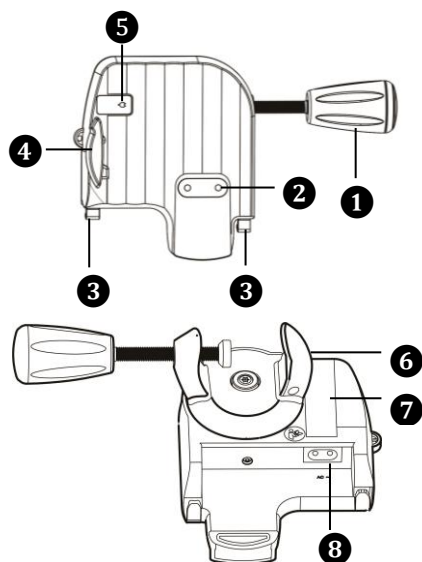
Държачът се доставя по следния начин:

- Smart Holder Power
- Захранващ кабел
- Потребителска документация

Опаковката се състои от: рециклиран картон.

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

### 2.3 Описание на държача



#### Легенда

- ① Дръжка на клампа
- ② Контактни щифтове за свързване на помпата към държача
- ③ Слот
- ④ Сив заключващ лост
- ⑤ Светлинен индикатор за мрежово захранване
- ⑥ Клампа на стойка
- ⑦ Етикети за идентификация на държача
- ⑧ Вход за захранващия кабел
- ⏻ Светлинен индикатор за мрежово захранване на челния панел на държача
- AC~ Близо до входа за захранващия кабел

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

## 3 Монтаж и демонтаж на държача

BG



### ВНИМАНИЕ

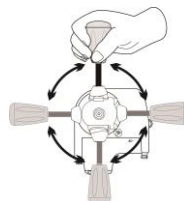
Обърнете особено внимание на риска от задушаване с кабели и системи и с малки частици, които могат да бъдат погълнати или вдишвани.

### 3.1 Монтаж

#### 3.1.1 Използване на клампата на стойката

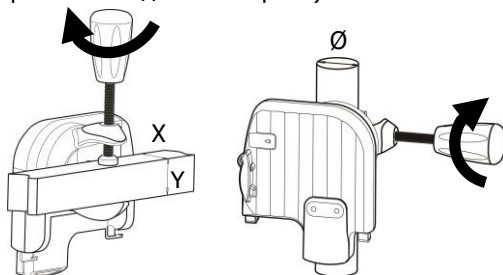
Държачът може да бъде монтиран универсално, вертикално и хоризонтално.

Завъртете клампата на стойката до подходящата позиция.



#### 3.1.2 Позициониране на държача върху релса, статив, легло или инвалидна количка

Уверете се, че държачът е поставен така, че екранът е на подходящата височина и 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

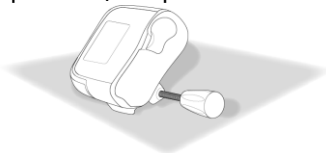
Ø мин. = 8 mm  
Ø макс. = 40 mm

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

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

#### 3.1.3 Поставяне на държача върху маса

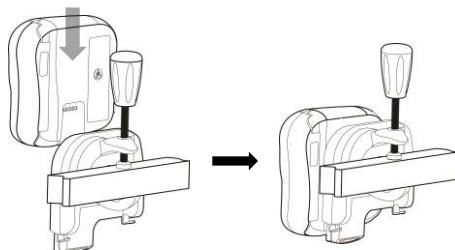
Държачът може да бъде поставен върху равна и хоризонтална маса, както е показано на фигурата.



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

#### 3.1.4 Поставяне на помпата

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



### 3.1.5 Електрическо свързване и изключване

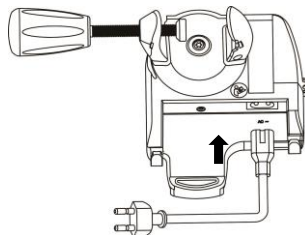


#### ВНИМАНИЕ

Използвайте САМО захранващия кабел, доставен с устройството. Контактът трябва да е достъпен 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 мрежовото захранване:

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



Мрежовото електрозахранване 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.

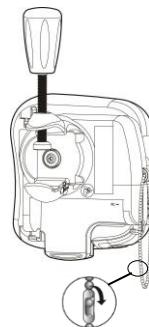
### 3.1.6 Закрепване и отстраняване на бързосменния водач

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

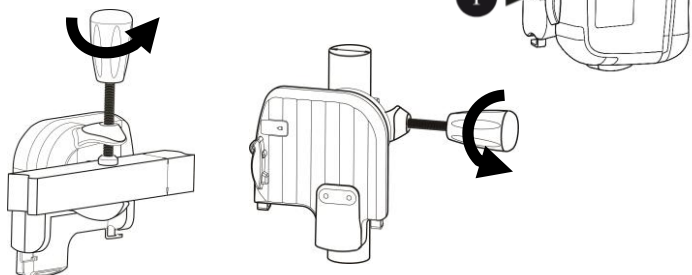
## 3.2 Демонтаж

### 3.2.1 Отстраняване на помпата от държача на помпата

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



### 3.2.2 Демонтиране държача на помпата



## 4 Отстраняване на неизправности

Този раздел предоставя информация за извършване на първоначално отстраняване на неизправност на държача.



### ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно неизправностите и тяхното отстраняване, вижте техническото ръководство на помпата или се свържете с търговския представител на Fresenius Kabi.

Описание на проблема	Препоръчителни действия
Захранващият кабел не може да бъде включен или изключен от държача	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверете входа за захранващия кабел на държача</li> <li>● Проверете конектора на захранващия кабел</li> <li>● Консултирайте се с техническото ръководство</li> <li>● Свържете се с търговския представител на Fresenius Kabi</li> </ul>
Светлинният индикатор за мрежово захранване не работи	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверете включен ли е захранващия кабел</li> <li>● Проверете захранващия кабел</li> <li>● Консултирайте се с техническото ръководство</li> <li>● Свържете се с търговския представител на Fresenius Kabi</li> </ul>
Държачът не може да бъде монтиран на желаното място	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверете, дали размерът на мястото за монтиране е в диапазона, определен за клампата на стойката</li> <li>● Проверете дали клампата на стойката функционира нормално</li> <li>● Консултирайте се с техническото ръководство</li> <li>● Свържете се с търговския представител на Fresenius Kabi</li> </ul>

## 5 Техническа информация

### 5.1 Режим на работа

Държачът е изделие за многократна употреба.

### 5.2 Спецификации на електрозахранването

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

Защита срещу токов удар: клас II

<b>Вход на държач</b>	Входно AC напрежение: 100–240 V AC Честота на AC захранване: 50/60 Hz Входен AC ток: 110 mA–205 mA
<b>Изходен ток на държач</b>	9 V DC $\pm$ 5% / 9 W (максимално натоварване)




<b>Дължина на захранващия кабел</b>	2 m (с изключение на щепсел тип М – припл. 3 m)
---	---

### 5.3 Размери – Тегло

	Тегло	Размери (Височина × Ширина × Дълбочина)
<b>Държач</b>	~ 0,45 kg	Припл. 132 mm × 118 mm × 46 mm (без клампата на стойката)
<b>Брутно тегло</b>	~ 1,0 kg	-

BG

### 5.4 Съответствие със стандартите

	Съответства на Регламент (ЕС) 2017/745	Защита срещу влага: <b>Държач:</b> 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	
Електромагтна съвместимост	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.

## 6 Почистване и дезинфекция

### ВНИМАНИЕ



- 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 риска от повреда на държача.
- Държачът е нестерилно медицинско устройство.

### 6.1 Забранени препарати за почистване и дезинфекция

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

- трихлоретилен
- абразивни почистващи препарати

## 6.2 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 бъде почистван от обучена медицинска сестра или асистент на медицинска сестра след всяко използване от пациент.

## 6.3 Препоръчителни почистващи и дезинфекционни препарати

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

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

## 6.4 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.

### 6.4.1 Инструкции за почистване

#### Предварителни изисквания

- Захранващият кабел е изключен от контакта.
- 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 обръщайте държача, за да избегнете попадане на течност в него.
3. Използвайте почистваща кърпичка за еднократна употреба, за да премахнете всички големи замърсявания.
4. Старателно избършете всички открити повърхности (корпус, винт на клампа на стойка, зона за свързване, захранващ кабел) 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 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 се разтвори и отстрани.
6. Изтрийте захранващия кабел.
7. Оставете устройството напълно да изсъхне на стайна температура.



## 6.4.2 Инструкции за дезинфекция

### Предварителни изисквания

- Протоколът за почистване е изпълнен.
- Захранващият кабел е изключен от контакта.
- 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 обръщайте държача, за да избегнете попадане на течност в него.
3. Използвайте почистващи кърпички за еднократна употреба, за да избършете всички открити повърхности на държача, включително всички пукнатини, вдлъбнатини и трудно достъпни места. Не позволявайте течности да текат, протичат или капят в корпуса на държача.
4. Като използвате 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 антиминокробно действие.
5. Изтрийте захранващия кабел.

## 7 Условия за транспортиране, съхранение и рециклиране

---

### 7.1 Условия за съхранение и транспортиране

Преди транспортиране, изключете и отстранете захранващия кабел от държача. Проверете, дали захранващият кабел може да се свърже и работи след транспортирането.

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*).

### 7.2 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 дезинфекцира, преди да бъде прибран за съхранение (вижте *Почистване и дезинфекция*).

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

1. Изключете захранващия кабел на държача.
2. Свалете помпата и държача от статива или релсите.
3. Почистете държача (вижте *Почистване и дезинфекция*).
4. Работете внимателно с държача и го поставете за съхранение в подходяща зона.

### 7.3 Рециклиране и изхвърляне



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

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

## 8 Насоки и декларация на производителя за електромагнитна съвместимост

### ВНИМАНИЕ



- Държачът е предназначен за използване с помпа за ентрално хранене Amika, Amika+ или помпа за амбулаторна инфузия Ambix nova в посочената електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да се увери, че изделието се използва 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 декларацията 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 въздействието на рентгеново лъчение може да повреди електронните компоненти на устройството. Проверете инструкциите за употреба на помпата за препоръки относно безопасната употреба в такива среди.

## 9 Сервизно обслужване

BG

### 9.1 Гаранция

#### 9.1.1 Общи условия на гаранция

Fresenius Kabi гарантира, че държачът няма дефекти по отношение на материали и изработка за период, определен от одобрените условия за продажба, с изключение на принадлежностите. Принадлежностите могат да имат специфични гаранционни условия. За допълнителна информация, свържете се с търговския представител на Fresenius Kabi.

### 9.2 Ограничена гаранция

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

- Fresenius Kabi не носи отговорност за загуба или повреда на устройството по време на транспортиране.
- Устройството трябва да бъде използвано съгласно инструкциите, описани в това ръководство на потребителя и другите придружаващи документи;
- Устройството не трябва да е било повредено при съхранение към момента на ремонта или 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 бъде изменян, променян или изтриван.

#### ИНФОРМАЦИЯ



- В случай на неспазване на тези условия, Fresenius Kabi ще подготви прогнозна оценка за ремонт, обхващаща необходимите части и труд.
- Моля, свържете се с търговския представител на Fresenius Kabi при нужда от връщане и/или ремонт на устройството.

### 9.3 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 технически отдел или с Fresenius Kabi.
- При смяна на компоненти, използвайте единствено резервни части на Fresenius Kabi.
- Не трябва да се извършват дейности по поддръжка, докато устройството работи.

Експлоатационен срок на държач: 10 години.

## 9.4 Политика и правила за сервизно обслужване

За допълнителна информация относно сервизното обслужване или употреба на устройството, моля, свържете се с наш търговски представител.

Ако устройството трябва да бъде изпратено за сервизно обслужване, свържете се с Fresenius Kabi, за да се изпрати специална опаковка до Вашия обект. Преди да изпратите устройството на Fresenius Kabi, почистете го и го дезинфекцирайте, след което го опакувайте в доставената Ви опаковка, за да бъдат избягнати потенциални увреждания или рискове за персонала.



### ИНФОРМАЦИЯ

Fresenius Kabi не носи отговорност за загуба или повреда на устройството по време на транспортиране.

## 9.5 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>

## 10 Информация за поръчка



### ВНИМАНИЕ

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

За работа с тези помпи или за допълнителна информация, моля, свържете се с нашия отдел 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+ или инструкциите за употреба за помпа Ambix nova, раздел „Информация за поръчка“.

## 11 Речник на термините

Термин	Описание
°C	Градуси по Целзий
СЕ маркировка	Европейска маркировка за съответствие на продукт
cm	Сантиметър
EMC	Електромагнитна съвместимост
hPa	Хектопаскал
Hz	Херц
kg	Килограм
m	Метър
mA	Милиампер
mm	Милиметър
V AC	Напрежение на променлив ток
V DC	Напрежение на прав ток
W	Ват
ЕЕГ	Електроенцефалограма
ЕКГ	Електрокардиограма
Макс.	Максимум
Мин.	Минимум
ЯМР	Ядрено магнитен резонанс

## Контакти на местен представител за сервизно обслужване

BG



Настоящият документ може да съдържа неточности или печатни грешки. Следователно, могат 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 писмено съгласие на Fresenius Kabi.

Произведено в Китай


























Дата на редакция: март 2022 г.

Референтен номер: DD3030006-03 Smart Holder Power IFU\_BUL



## Popis symbolů

CZ

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zdravotnický prostředek		Jedinečná identifikace prostředku
	Viz návod k obsluze		Index ochrany před pevnými cizorodými částicemi (> 2,5 mm) a kapalinami
	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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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 držák používat.
- Návod k obsluze pumpy je k dispozici také online. Podrobnosti naleznete v návodu k obsluze zařízení Amika, Amika+ nebo Ambix nova na adrese <https://key2.fresenius-kabi.com>.

# Obsah

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b>	<b>33</b>
1.1	Rozsah .....	33
1.2	Účel použití .....	33
1.3	Kde držák používat .....	33
<b>2</b>	<b>POPIS</b>	<b>34</b>
2.1	Definice systému .....	34
2.2	Obsah balení .....	34
2.3	Popis držáku.....	34
<b>3</b>	<b>MONTÁŽ A DEMONTÁŽ DRŽÁKU</b>	<b>34</b>
3.1	Montáž .....	34
3.2	Demontáž .....	36
<b>4</b>	<b>ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD</b>	<b>36</b>
<b>5</b>	<b>TECHNICKÉ ÚDAJE</b>	<b>37</b>
5.1	Provozní režim .....	37
5.2	Specifikace napájení.....	37
5.3	Rozměry – hmotnost.....	37
5.4	Shoda s normami.....	37
<b>6</b>	<b>ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE</b>	<b>38</b>
6.1	Zakázané čisticí a dezinfekční prostředky .....	38
6.2	Upozornění .....	38
6.3	Doporučené čisticí a dezinfekční prostředky.....	38
6.4	Pokyny a protokol pro čištění a dezinfekci .....	38
<b>7</b>	<b>SKLADOVACÍ, PŘEPRAVNÍ A RECYKLAČNÍ PODMÍNKY</b>	<b>39</b>
7.1	Skladovací a přepravní podmínky .....	39
7.2	Skladování .....	39
7.3	Recyklace a likvidace.....	40
<b>8</b>	<b>POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)</b>	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>SLUŽBY</b>	<b>40</b>
9.1	Záruka.....	40
9.2	Omezená záruka.....	41
9.3	Požadavky na údržbu .....	41
9.4	Servisní zásady a pravidla.....	41
9.5	Oznámení závažných událostí.....	41
<b>10</b>	<b>INFORMACE O OBJEDNÁVÁNÍ</b>	<b>42</b>
<b>11</b>	<b>SLOVNÍČEK POJMŮ</b>	<b>42</b>



# 1 Úvod

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

## 1.1 Rozsah

Tento návod k obsluze se vztahuje na chytrý držák pumpy s napájením (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. Specifický text je zvýrazněn symboly popsanými v oddílu *Popis symbolů*.

## 1.2 Účel použití

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.

### 1.2.1 Cílová skupina uživatelů

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

## 1.3 Kde držák používat

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

NEPOUŽÍVEJTE:

- v sanitním voze, vrtulníku ani letadle
- v prostředí pro zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI)



### UPOZORNĚNÍ

Držák je nutno používat za zvláštních provozních, skladovacích a přepravních podmínek uvedených níže.

	Provoz	Skladování a přeprava
<b>Teplotní rozmezí</b>	10 až 40 °C	-20 až +45 °C
<b>Rozmezí tlaků</b>	700 až 1 060 hPa	500 až 1 060 hPa
<b>Rozmezí vlhkosti</b>	30 až 85 % bez kondenzace	10 až 90 % bez kondenzace
<b>Nadmořská výška</b>	Méně než 3 000 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

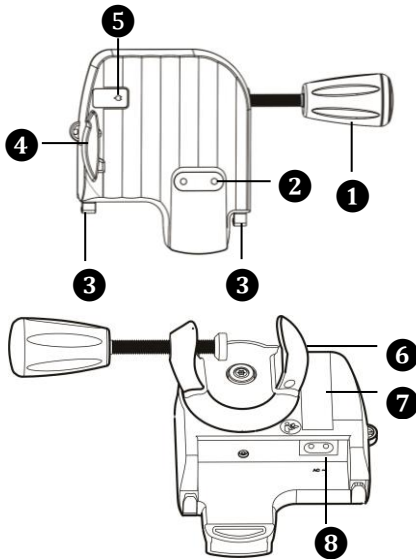
Balení držáku obsahuje:

- Chytrý držák pumpy s napájením
- Napájecí kabel
- Uživatelskou dokumentaci


Balení je vyrobeno z recyklovaného kartonu.

Symbole používané na obalu produktu jsou popsány v oddílu *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 štítky držáku
  - 8 Vstup pro napájecí kabel
-  Světelný ukazatel síťového napájení na předním panelu držáku
- AC~** U vstupu pro napájecí kabel

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

## 3 Montáž a demontáž držáku



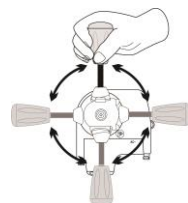
### UPOZORNĚNÍ

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

### 3.1 Montáž

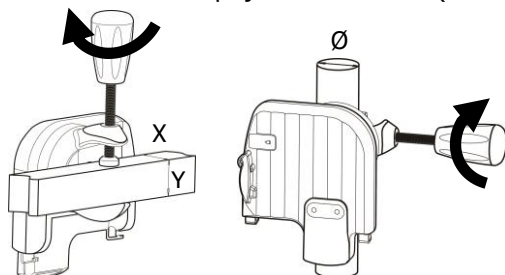
#### 3.1.1 Použití svorky k uchycení

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 pumpy 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

CZ

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

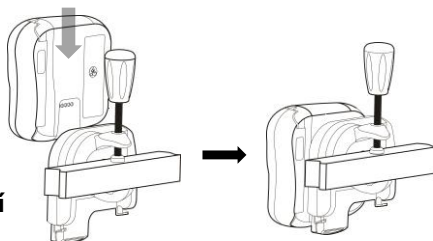
Držák lze umístit na plochý, vodorovný stůl, jak je uvedeno na obrázku.



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

### 3.1.4 Umístění pumpy

Posunujte pumpou dolů, dokud ji šedá zamykací páka neuzamkne do polohy.



### 3.1.5 Připojení a odpojení napájení



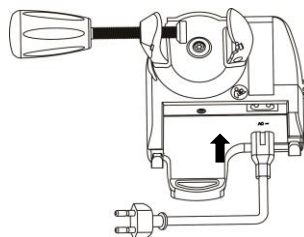
#### UPOZORNĚNÍ

Použijte VÝHRADNĚ kabel dodaný k zařízení. Zásuvka musí být celou dobu dostupná 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.

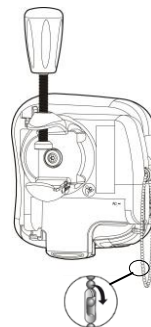
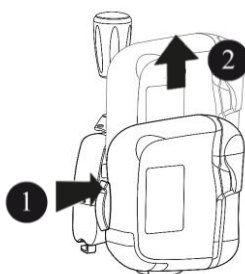
### 3.1.6 Připojení a odstranění rychlé navigace

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

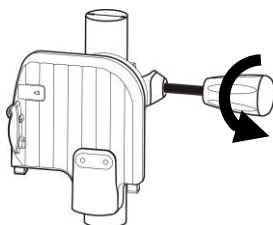
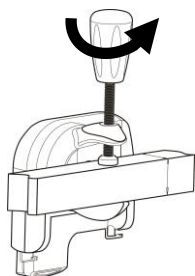
## 3.2 Demontáž

### 3.2.1 Demontáž pumpy z držáku

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



### 3.2.2 Demontáž držáku pumpy



## 4 Odstraňování závad

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"> <li>● Zkontrolujte vstup pro napájecí kabel na držáku</li> <li>● Zkontrolujte konektor napájecího kabelu</li> <li>● Nahlédněte do technické příručky k pumpě</li> <li>● Obráťte se na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi</li> </ul>
Světelný ukazatel elektrického napájení nefunguje	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Zkontrolujte instalaci napájecího kabelu</li> <li>● Zkontrolujte napájecí kabel</li> <li>● Nahlédněte do technické příručky k pumpě</li> <li>● Obráťte se na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi</li> </ul>

Držák nelze nainstalovat na místo	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Zkontrolujte, zda se rozsah instalované pozice nachází v definovaném rozsahu svorky k uchycení</li> <li>● Zkontrolujte funkčnost svorky k uchycení</li> <li>● Nahlédněte do technické příručky k pumpě</li> <li>● Obráťte se na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi</li> </ul>
-----------------------------------	--

## 5 Technické údaje

### 5.1 Provozní režim

Držák je zařízení určené k opakovanému použití.

### 5.2 Specifikace napájení

Napájecí kabel musí být připojen přímo k zásuvce elektrické sítě.




Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: třída II

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

### 5.3 Rozměry – hmotnost

	Hmotnost	Rozměry (výška × šířka × hloubky)
<b>Držák</b>	~ 0,45 kg	Cca 132 mm × 118 mm × 46 mm (bez svorky k uchycení)
<b>Celková hm.</b>	~ 1,0 kg	-

### 5.4 Shoda s normami

	Ve shodě s Směrnice (EU) 2017/745	Ochrana proti vlhkosti: <b>Držák:</b> IP32 (ochrana proti pokopnutí vodou)   Používané díly typu CF odolné proti defibrilaci   Zařízení třídy II
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	

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

## 6 Čištění a dezinfekce

CZ



### UPOZORNĚNÍ

- Pokud zůstane na zařízení i po vyčištění viditelná kontaminace, vraťte zařízení na oddělení biomedicíny.
- V zájmu snížení rizika poškození držáku dodržujte osvědčené dezinfekční a čisticí postupy.
- Držák je nesterilní lékařské zařízení.

### 6.1 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

### 6.2 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 užití každým pacientem a čištění musí provádět vyškolený zdravotnický personál.

### 6.3 Doporučené čisticí a dezinfekční prostředky

Didecyldimethylammonium chlorid (příklad: Wip'Anios Excel od společnosti Anios). Další podrobnosti získáte u příslušné služby zabývající se čištěním a dezinfekcí ve vaší organizaci.

### 6.4 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.

#### 6.4.1 Pokyny k čištění

##### Před čištěním se ujistěte, že:

- napájecí kabel je odpojený.
- 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 otrete shora dolů všechny přístupné povrchy (kryt, šroub svorky k uchycení, oblast pro připojení, napájecí kabel) 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. Při použití 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 napájecí kabel.
7. Nechte zařízení zcela oschnout při pokojové teplotě.

#### 6.4.2 Pokyny pro dezinfekci

##### Před samotnou dezinfekcí se ujistěte, že:

- byl splněn postup čištění.
- napájecí kabel je odpojený.
- 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 napájecí kabel.

## 7 Skladovací, přepravní a recyklační podmínky

### 7.1 Skladovací a přepravní podmínky

Před přepravou odpojte a demontujte napájecí kabel z držáku.

Po přepravě zkontrolujte připojení a funkčnost napájecího kabelu.

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

### 7.2 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*).

Při přípravě zařízení na skladování postupujte takto:

1. Odpojte napájecí kabel držáku.
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.

### 7.3 Recyklace a likvidace



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

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

## 8 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 starost 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 by nemělo být používáno vedle jiných zařízení. V případě, že takové použití bude 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.

## 9 Služby

### 9.1 Záruka

#### 9.1.1 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 můžou vztahovat specifické záruční podmínky. Ohledně dalších informací se obraťte na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.



## 9.2 Omezená záruka

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

- Společnost Fresenius Kabi neodpovídá za ztrátu ani poškození zařízení při přepravě.
- 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 těchto podmínek připraví společnost Fresenius Kabi 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.

## 9.3 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.

## 9.4 Servisní zásady a pravidla

Další informace týkající se servisu zařízení nebo jeho používání získáte od našeho obchodního zástupce.

Pokud je třeba odeslat zařízení do servisu, obraťte se na společnost Fresenius Kabi, která vám zašle obal. V zájmu zamezení potenciálním škodám a ohrožení personálu, zařízení před odesláním společnosti Fresenius Kabi vyčistěte a vydezinfikujte a zabalte ho do poskytnutého balení.



### INFORMACE

Společnost Fresenius Kabi neodpovídá za ztrátu ani poškození zařízení při přepravě.

## 9.5 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>

## 10 Informace o objednávání



### UPOZORNĚNÍ

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

CZ

Pokud budete potřebovat informace týkající se obsluhy těchto pump či další informace, 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.

## 11 Slovníček pojmů

Pojem	Popis
°C	Stupně Celsia
cm	Centimetry
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kg	Kilogram
m	Metry
mA	Miliampér
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Milimetry
MRI	Zobrazování pomocí magnetické rezonance
Označení CE	Evropská značka shody
V AC	Volty (střídavý proud)
V DC	Volty (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: DD3030006-03 Smart Holder Power IFU\_CES



# Symbolbeschreibungen

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukt		Eindeutige Geräte-ID
	Gebrauchsanweisung beachten	<b>IP32</b>	Schutzgrad gegenüber festen Fremdkörpern (> 2,5 mm) und Tropfwasser
	Hersteller		Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert
	Schutz gegen Fehlerstrom; Defibrillationsschutz Typ CF	<b>SN</b>	Seriennummer
<b>REF</b>	Artikelnummer/Teilenummer		Eingangsspannung – Anschluss
	Ausgangsspannung – Anschluss		Wechselstrom (AC)
	Gleichstrom (DC)	<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung
	Recycling von veralteten Akkus und Geräten		Vor Feuchtigkeit schützen
	Zerbrechlich, nicht werfen		Druckschwankungen vermeiden
	Oben		Enthält recyclingfähige Rohstoffe
	Vor schlechter Witterung		Gewicht des medizinischen elektrischen Geräts (kg)
	Vor großen Temperaturschwankungen schützen		Name und Anschrift des Herstellers
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(01) Produkt-ID GTIN (21) Seriennummer (11) Herstellungsdatum (240) Produktreferenz



**Symbol „Achtung“:** 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-, Luftdruck-, Höhen- und Feuchtigkeitsbegrenzungen.
- Diese Gebrauchsanweisung ist auch online verfügbar. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Amika, Amika+ oder Ambix nova auf <https://key2.fresenius-kabi.com>.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>46</b>
1.1	Gültigkeitsbereich .....	46
1.2	Zweckbestimmung .....	46
1.3	Einsatzumgebung .....	46
<b>2</b>	<b>BESCHREIBUNG</b>	<b>47</b>
2.1	Systemkomponenten .....	47
2.2	Verpackungsinhalt .....	47
2.3	Darstellung des Pumpenhalters .....	47
<b>3</b>	<b>INSTALLATION UND DEINSTALLATION DES PUMPENHALTERS</b>	<b>47</b>
3.1	Installation .....	48
3.2	Entfernen der Ernährungspumpe vom Pumpenhalter .....	49
<b>4</b>	<b>FEHLERDIAGNOSE UND -BEHEBUNG</b>	<b>49</b>
<b>5</b>	<b>TECHNISCHE DATEN</b>	<b>50</b>
5.1	Zweckbestimmung .....	50
5.2	Elektrische Versorgung .....	50
5.3	Abmessungen – Gewicht .....	50
5.4	Standards .....	51
<b>6</b>	<b>REINIGUNG UND DESINFEKTION</b>	<b>51</b>
6.1	Verbotene Reinigungs- und Desinfektionsmittel .....	51
6.2	Vorsichtsmaßnahmen .....	51
6.3	Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel .....	52
6.4	Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien und -protokoll .....	52
<b>7</b>	<b>TRANSPORT, LAGERUNG UND ENTSORGUNG</b>	<b>53</b>
7.1	Lagerungs- und Transportbedingungen .....	53
7.2	Lagerung .....	53
7.3	Recycling und Entsorgung .....	54
<b>8</b>	<b>HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV</b>	<b>54</b>
<b>9</b>	<b>KUNDENSERVICE</b>	<b>54</b>
9.1	Garantie .....	54
9.2	Beschränkte Garantie .....	54
9.3	Wartungsvorgaben .....	55
9.4	Serviceregelungen .....	55
9.5	Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls .....	55
<b>10</b>	<b>BESTELLINFORMATIONEN</b>	<b>56</b>
<b>11</b>	<b>GLOSSAR</b>	<b>56</b>

# 1 Einleitung

Dieses Dokument richtet sich an:

Endverbraucher von Amika/Amika+/Ambix nova mit Smart Holder Power (Smart Holder Stromversorgung).

## 1.1 Gültigkeitsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für den Pumpenhalter Power, 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.



### ACHTUNG

Der Anwender muss die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Hinweise befolgen. Eine Nichtbeachtung der Hinweise kann zu einer Beschädigung des Gerätes sowie zu einer Verletzung des Patienten und/oder der Anwender führen. Bestimmte Texte werden mit den Symbolen hervorgehoben, die unter *Symbolbeschreibungen*.

## 1.2 Zweckbestimmung

Der Pumpenhalter kann auf zugelassenen Trägern wie einem Rohr, einer Schiene, einem Bett, Rollstuhl, Tisch oder Tischgestell angebracht werden. Die Ernährungspumpe kann an diesen Trägern sicher befestigt werden.

Der Pumpenhalter versorgt über den Netzanschluss die Ernährungspumpe mit Strom und lädt die Akkus der Ernährungspumpe für die mobile Anwendung auf.

### 1.2.1 Zielgruppe

Der Pumpenhalter darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal, Patienten und anderen relevanten Anwendern verwendet werden. Für weitere Informationen zu den Schulungsangeboten kontaktieren Sie bitte Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

## 1.3 Einsatzumgebung

Der Pumpenhalter ist für die Verwendung innerhalb eines Krankenhauses, einer Pflegestation, in der häuslichen Patientenversorgung, in der Umgebung einer Medizintechnik oder Einrichtungen zur Durchführung eines technischen Service vorgesehen.

BITTE NICHT VERWENDEN:

- im Rettungswagen, Helikopter und Flugzeug
- in Umgebungen mit Magnetresonanztomographie (MRT)



### ACHTUNG

Folgende Betriebs-, Lagerungs- und Transportbedingungen sind zu berücksichtigen.

	Betrieb	Lagerung und Transport
<b>Temperaturbereich</b>	10 °C bis 40 °C	-20 °C bis +45 °C
<b>Luftdruckbereich</b>	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa
<b>Luftfeuchtigkeitsbereich</b>	30 % bis 85 %, keine Kondensation	10 % bis 90 %, keine Kondensation
<b>Höhe über N.N.</b>	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

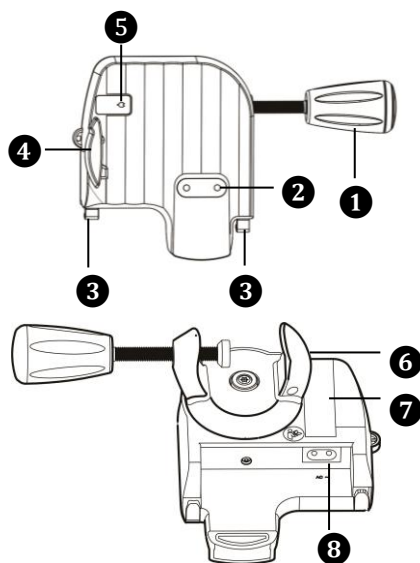
Der Pumpenhalter Power wird mit folgenden Komponenten ausgeliefert:

- Pumpenhalter Power
- Netzkabel
- Begleitdokumentation


Die Verpackung besteht aus: recycelter Pappe.

Die auf der Verpackung verwendeten Symbole sind beschrieben in *Symbolbeschreibungen*.

### 2.3 Darstellung des Pumpenhalters



#### Legende

- |   |  |
|---|--|
| ①   | Fixiergriff zur Arretierung der Klemmvorrichtung                 |
| ②   | Kontaktstifte zur Verbindung mit der Ernährungspumpe             |
| ③   | Steckplatz   |
| ④   | Verriegelungs-/Entriegelungshebel                                |
| ⑤   | Leuchtanzeige Netzanschluss                                      |
| ⑥   | Klemmvorrichtung   |
| ⑦   | Typenschild des Pumpenhalters                                    |
| ⑧   | Netzkabelbuchse  |
|  | Leuchtanzeige für Netzanschluss, (Vorderseite des Pumpenhalters) |
| AC~   | Anzeige neben der Netzkabelbuchse                                |

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

## 3 Installation und Deinstallation des Pumpenhalters



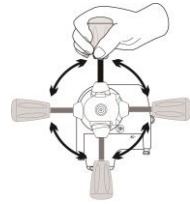
#### ACHTUNG

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

## 3.1 Installation

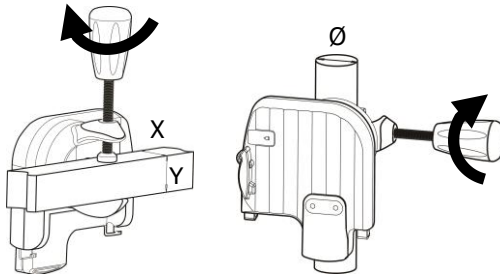
### 3.1.1 Verwendung der Klemmvorrichtung

Der Halter kann universell, senkrecht und waagrecht angebracht werden. Bringen Sie die Klemmvorrichtung in eine geeignete Position.



### 3.1.2 Fixierung des Pumpenhalters an Schienen, Rohren, Betten oder Rollstühlen

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

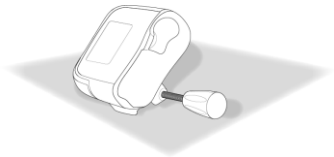
Ø Min = 8 mm  
Ø Max = 40 mm

Befestigen Sie die Klemmvorrichtung sicher mit dem Träger. Ungeplante Bewegungen der Ernährungspumpe gilt es zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass die Ernährungspumpe fest und sicher angebracht ist.

### 3.1.3 Positionierung auf einem Tisch

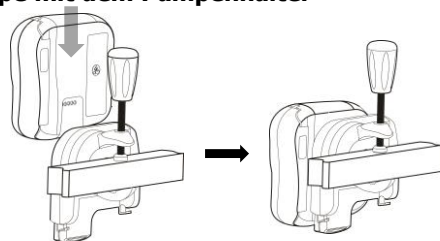
Der Pumpenhalter kann, wie in der Abbildung dargestellt auf einer waagerechten Fläche abgelegt werden.



Positionieren Sie die Ernährungspumpe nicht zu nahe am Rand der Abstellfläche befindet, um ein versehentliches Herunterstoßen zu vermeiden.

### 3.1.4 Befestigung der Ernährungspumpe mit dem Pumpenhalter

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



### 3.1.5 Netzanschluss



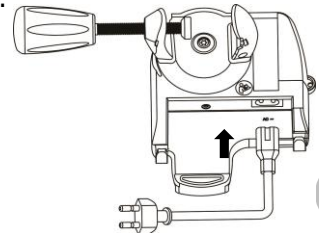
#### ACHTUNG

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



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

1. Schließen Sie das Netzkabel an die Halterung an.
2. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Stromnetz.
3. Zum Trennen der Verbindung: Netzkabel aus der Steckdose ziehen und Netzkabel vom Pumpenhalter entfernen.



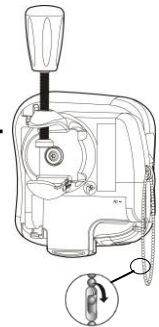
DE

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

Wird das Netzkabel im laufenden Betrieb getrennt, erfolgt von der Amika/Amika+ Ernährungspumpe die Ausgabe eines Tonsignals.

### 3.1.6 Kurz-Gebrauchsanleitung

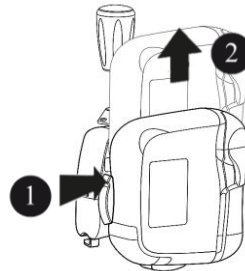
Die Kurz-Gebrauchsanleitung kann entsprechend der Abbildung rechts am Pumpenhalter befestigt werden.



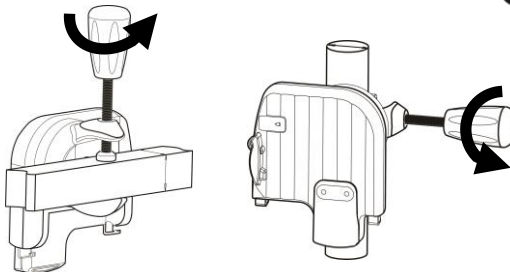
## 3.2 Entfernen der Ernährungspumpe vom Pumpenhalter

### 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



## 4 Fehlerdiagnose und -behebung

Dieser Abschnitt enthält Informationen über eventuelle Probleme und mögliche Lösungen bei der Verwendung des Pumpenhalters.



### 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.

Fehlerbeschreibungen	Empfohlene Aktivitäten
Netzkabel kann an den Pumpenhalter nicht angeschlossen oder davon getrennt werden	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Prüfen Sie die Netzkabelbuchse am Pumpenhalter</li> <li>● Prüfen Sie den Netzkabelstecker</li> <li>● Verwenden Sie das technische Handbuch der Ernährungspumpe</li> <li>● Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner</li> </ul>
Die Leuchtanzeige für den Netzanschluss funktioniert nicht	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Prüfen Sie die Installation des Netzkabels</li> <li>● Prüfen Sie das Netzkabel</li> <li>● Verwenden Sie das technische Handbuch der Ernährungspumpe</li> <li>● Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner</li> </ul>
Der Pumpenhalter kann nicht an der gewünschten Position montiert werden	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Prüfen Sie, ob der Durchmesser des Trägers (Rohr, Schiene, Bett, Rollstuhl etc.) sich innerhalb des Größenbereichs der Klemmvorrichtung befindet</li> <li>● Prüfen Sie, ob die Klemmvorrichtung korrekt bedient wurde</li> <li>● Verwenden Sie das technische Handbuch der Ernährungspumpe</li> <li>● Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner</li> </ul>

## 5 Technische Daten

### 5.1 Zweckbestimmung

Der Pumpenhalter darf mehrfach verwendet werden.

### 5.2 Elektrische Versorgung

Das Netzkabel muss mit einer Steckdose verbunden werden.




Schutz gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert

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

### 5.3 Abmessungen – Gewicht

	Gewicht	Abmessungen (Höhe x Breite x Tiefe)
<b>Pumpenhalter</b>	ca. 0,45 kg	ca. 132 mm x 118 mm x 46 mm (ohne Klemmvorrichtung)
<b>Bruttogewicht</b>	ca. 1,0 kg	–

## 5.4 Standards

	Konformität mit Verordnung (EU) 2017/745	Feuchtigkeitsschutz: <b>Pumpenhalter:</b> IP32 Tropfwasserschutz
Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten	Gemäß EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Defibrillationsschutz Typ CF
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	Gemäß EN/IEC 60601-1-2	 Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert
Kennzeichnung	Gemäß EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

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

## 6 Reinigung und Desinfektion



### ACHTUNG

- Geben Sie das Gerät an Ihre medizintechnische Abteilung zurück, wenn das Gerät nach der Reinigung Verschmutzungen aufweist.
- Bitte befolgen Sie die Best Practices zur Desinfektion und Reinigung, um das Risiko einer Beschädigung des Pumpenhalters zu minimieren.
- Der Pumpenhalter ist ein unsteriles medizinisches Gerät

### 6.1 Verbotene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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

- Trichlorethylen
- Scheuermittel

### 6.2 Vorsichtsmaßnahmen

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

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

### 6.3 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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

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

### 6.4 Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien und -protokoll

DE



#### 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 unempfindlich.

#### 6.4.1 Reinigungsanweisungen

##### Voraussetzungen

- Das Netzkabel ist getrennt.
- Die Ernährungspumpe ist vom Pumpenhalter getrennt.
- Die Umgebung weist Raumtemperatur auf (20 bis 25 °C).
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

##### Protokoll

1. Den Pumpenhalter auf eine saubere Oberfläche oder eine Einwegschale legen.
2. Den Pumpenhalter während der Reinigung nicht umdrehen, da sonst Flüssigkeit eindringen könnte.
3. Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
4. Alle freien Oberflächen des Pumpenhalters sorgfältig von oben nach unten reinigen (Gehäuse, Klemmvorrichtung, Schraube, Anschlussbereich, Netzkabel).

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. Mit einem frischen Einwegtuch alle freiliegenden Oberflächen gründlich abwischen. Es wird eine minimale Reinigung von 1 Minute empfohlen (Oberfläche bleibt 1 Minute sichtbar nass), bis sich alle organischen Substanzen gelöst haben und entfernt wurden.
6. Das Netzkabel abwischen.
7. Die Ernährungspumpe bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.

#### 6.4.2 Anweisungen zur Desinfektion

##### Voraussetzungen

- Das Protokoll zur Reinigung des Pumpenhalters wurde durchgeführt.
- Das Netzkabel ist getrennt.
- Die Ernährungspumpe ist vom Pumpenhalter getrennt.
- Die Raumtemperatur beachten (20 bis 25 °C).
- Entsprechende Schutzkleidung berücksichtigen.

## Protokoll

1. Den zuvor gereinigten Pumpenhalter auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
2. Den Pumpenhalter während der Desinfektion nicht umdrehen, da sonst Flüssigkeit eindringen könnte.
3. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen des Pumpenhalters abwischen. Alle Spalten, schwer zugänglichen Stellen, Ritzen etc. desinfizieren. Die Flüssigkeiten nicht in das Gerätegehäuse tropfen oder laufen lassen.
4. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch abwischen (Schritt 3 wiederholen). Für jeden Schritt die Mindesteinwirkzeit für bakterizide Anforderungen von 3 Minuten einhalten (Oberfläche bleibt 3 Minuten sichtbar nass). Beachten Sie insbesondere die in den Herstellerempfehlungen angegebenen Kontaktzeiten des von Ihnen verwendeten Desinfektionsmittels.
5. Das Netzkabel abwischen.

## 7 Transport, Lagerung und Entsorgung

### 7.1 Lagerungs- und Transportbedingungen

Vor dem Transport das Netzstecker ziehen und vom Pumpenhalter entfernen. Nach dem Transport prüfen, ob der Netzstecker angeschlossen und funktionsfähig ist.

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

### 7.2 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.



#### ACHTUNG

Der Pumpenhalter muss vor der Lagerung gereinigt und desinfiziert werden (siehe *Symbolbeschreibungen*).

Bitte berücksichtigen Sie folgende Hinweise bei der Einlagerung des Pumpenhalters:

1. Das Netzkabel vom Pumpenhalter abziehen.
2. Ernährungspumpe und den Pumpenhalter vom Träger (Rohr, Schiene, Bett, Rollstuhl etc.) lösen.
3. Pumpenhalter reinigen (siehe Abschnitt *Symbolbeschreibungen*).
4. Den Pumpenhalter mit Sorgfalt und in einem geeigneten Bereich trocken und kühl lagern.

## 7.3 Recycling und Entsorgung



Akkus und Geräte mit dieser Kennzeichnung dürfen nicht im Haushaltsmüll 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.

DE

## 8 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV



### ACHTUNG:

- 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 Anwender sollte sicherstellen, dass sie 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.

## 9 Kundenservice

### 9.1 Garantie

#### 9.1.1 Allgemeine Garantiebedingungen

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

#### 9.2 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:

- Fresenius Kabi übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zur Servicestelle.
- Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung und den anderen Begleitdokumenten benutzt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten beschädigt worden sein und keine Merkmale von unsachgemäßer Benutzung aufweisen.

- Das Gerät darf nicht von einer nicht autorisierten Person verändert oder repariert worden sein.
- Die Seriennummer darf weder geändert, getauscht noch entfernt wurden sein.



#### **INFORMATION**

- Wurden die oben genannten Bedingungen nicht beachtet, 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.

DE

### **9.3 Wartungsvorgaben**



#### **ACHTUNG**

- 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.
- Während der Verwendung/Anwendung des Pumpenhalters an einem Patienten darf keine Wartung durchgeführt werden.

Lebensdauer des Pumpenhalters: 10 Jahre.

### **9.4 Serviceregungen**

Für weitere Informationen bezüglich des Geräteservice oder der Verwendung des Gerätes wenden Sie sich bitte an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

Wenn das Gerät zur Instandsetzung versendet werden muss, wenden Sie sich bitte an Fresenius Kabi, damit Ihnen eine Verpackung zugeschickt werden kann. Um eine potenzielle Gefährdung des Personals zu vermeiden, reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und verpacken Sie es mit der bereitgestellten Verpackung vor dem Versand an Fresenius Kabi.



#### **INFORMATION**

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

### **9.5 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>

## 10 Bestellinformationen



### ACHTUNG

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

Für den 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 oder Ambix nova-Pumpe – Gebrauchsanweisung, Abschnitt Bestellinformationen.

DE

## 11 Glossar

Begriff	Beschreibung
°C	Grad Celsius
CE-Kennzeichnung	CE-Konformitätszeichen
cm	Zentimeter
EKG	Elektrokardiogramm
EEG	Elektroenzephalogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kg	Kilogramm
m	Meter
mA	Milliampere
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Millimeter
MRT	Magnetresonanztomographie
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: DD3030006-03 Smart Holder Power 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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428	(01) Produktidentifikator GTIN (21) Produktets serienummer (11) Fremstillingsdato (240) Produktreference	



**Forsigtighedssymbol:** Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen 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.
- Brugervejledningen er også tilgængelig online. For yderligere oplysninger, tjek brugsanvisningen til Amika, Amika+ eller Ambix nova på <https://key2.fresenius-kabi.com>.

# Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>INTRODUKTION</b>	<b>60</b>
1.1	Omfang .....	60
1.2	Tiltænkt anvendelse.....	60
1.3	Anvendelsesmiljø.....	60
<b>2</b>	<b>BESKRIVELSE</b>	<b>61</b>
2.1	Systemdefinition .....	61
2.2	Emballagens indhold .....	61
2.3	Beskrivelse af holder .....	61
<b>3</b>	<b>INSTALLATION OG AFTAGNING AF HOLDER</b>	<b>62</b>
3.1	Installation.....	62
3.2	Afmontering .....	63
<b>4</b>	<b>FEJLFINDING</b>	<b>63</b>
<b>5</b>	<b>TEKNISKE DATA</b>	<b>64</b>
5.1	Driftstilstand.....	64
5.2	Strømforsyningspecifikationer.....	64
5.3	Dimensioner – Vægt .....	64
5.4	Overensstemmelse med standarder .....	65
<b>6</b>	<b>RENGØRING OG DESINFICERING</b>	<b>65</b>
6.1	Ikke tilladte rengørings- og desinficeringsmidler .....	65
6.2	Forholdsregler .....	65
6.3	Anbefalede rengørings- og desinficeringsmidler .....	65
6.4	Retningslinjer og protokol for rengøring og desinficering .....	66
<b>7</b>	<b>TRANSPORT-, OPBEVARINGS- OG GENANVENDELSESBETINGELSER</b>	<b>67</b>
7.1	Opbevarings- og transportbetingelser .....	67
7.2	Opbevaring .....	67
7.3	Genanvendelse og bortskaffelse.....	67
<b>8</b>	<b>VEJLEDNING OG PRODUCENTENS EMC-ERKLÆRING</b>	<b>67</b>
<b>9</b>	<b>SERVICE</b>	<b>68</b>
9.1	Garanti .....	68
9.2	Begrænset garanti .....	68
9.3	Krav til vedligeholdelse.....	68
9.4	Servicepolitik og -regler.....	69
9.5	Underretning om alvorlig hændelse .....	69
<b>10</b>	<b>BESTILLINGSINFORMATION</b>	<b>69</b>
<b>11</b>	<b>ORDLISTE</b>	<b>70</b>

DK

# 1 Introduktion

Dette dokument er udarbejdet til:

Slutbrugere af Amika/Amika+/Ambix nova med Smart Holder Power (Smart-holderkraft).

## 1.1 Omfang

Denne brugervejledning er gældende for Smart Holder Power, 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 de symboler, der er beskrevet i afsnittet *Symbolbeskrivelser*.

## 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 i pumpen, der er installeret på holderen, når den er tilsluttet til lysnettet.

### 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, medicotekniske afdelinger og andre områder, der er involveret i teknisk service.

MÅ IKKE BRUGES:

- I ambulance, helikopter og fly
- i MR-omgivelser (magnetisk resonansscanning)



### FORSIGTIG

Holderen skal anvendes under de angivne drifts-, opbevarings- og transportforhold, der er angivet herunder.

	Drift	Opbevaring og transport
<b>Temperaturinterval</b>	10 °C til 40 °C	-20 °C til +45 °C
<b>Trykinterval</b>	700 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa
<b>Luftfugtighedsinterval</b>	30 % til 85 %, ingen kondensering	10 % til 90 %, ingen kondensering
<b>Højde over havet</b>	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

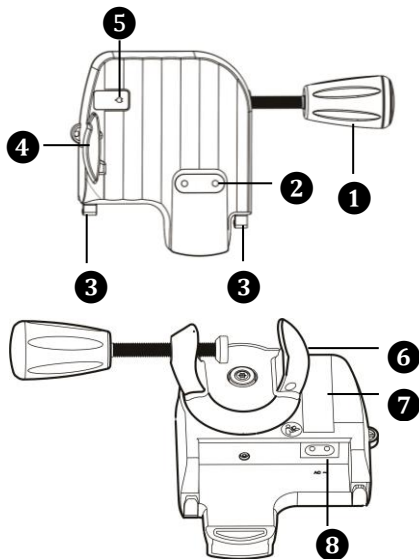
Holderen leveres med følgende:

- Smart Holder Power
- Strømkabel
- Brugerdokumenter

Emballagen er fremstillet af genbrugspap.

De symboler, der anvendes på emballagen, er beskrevet i *Symbolbeskrivelser*.

### 2.3 Beskrivelse af holder



#### Forklaring

- |   |   |
|---|---|
| ①   | Klemmehåndtag                             |
| ②   | Pumpekontaktstifter til holdertilslutning |
| ③   | Åbning                                    |
| ④   | Gråt låsehåndtag                          |
| ⑤   | Lysnetindikator                           |
| ⑥   | Stangklemme                               |
| ⑦   | Holderidentifikationsmærkat               |
| ⑧   | Strømkabelindgang                         |
|  | Lysnetindikator på holderens frontpanel   |
| <b>AC~</b>  | I nærheden af strømkablets indgang        |

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

## 3 Installation og aftagning af holder



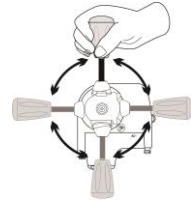
### FORSIGTIG

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

### 3.1 Installation

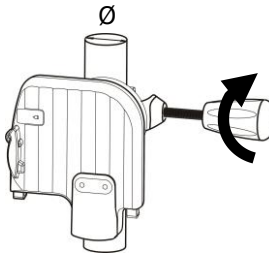
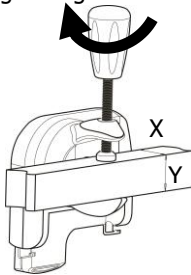
#### 3.1.1 Brug af stangklemme

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

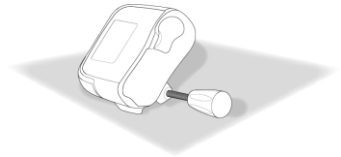
Ø min. = 8 mm  
Ø maks. = 40 mm

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

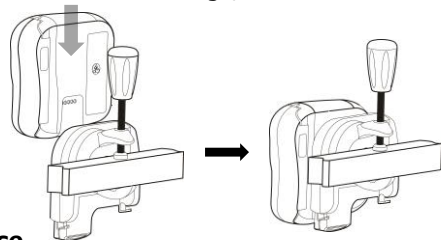
Holderen kan anbringes på et fladt og horisontalt bord som vist på figuren.



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 stillingen.



#### 3.1.5 Elektrisk tilslutning og afbrydelse



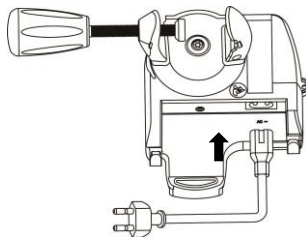
### FORSIGTIG

Brug kun det strømkabel, der blev leveret med enheden. Stikkontakten skal være tilgængelig hele tiden, så strømmen kan afbrydes i nødstilfælde.

Kontrollér, at strømkablet ikke er beskadiget.

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.

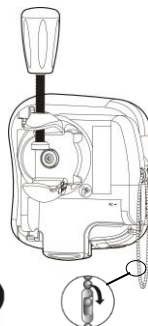


Lysnetforsyningen er angivet med grønt lys på holderens frontpanel og på pumpens frontpanel (tastatur).

Pumpen afgiver en biplyd, når strømkablet trækkes ud.

### 3.1.6 Påsætning og fjernelse af Quick Guide

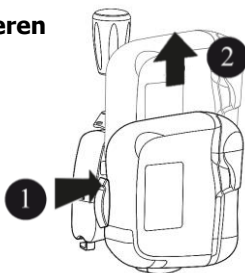
Der kan nemt påsættes og fjernes en Quick Guide fra holderen som vist på figuren på højre side.



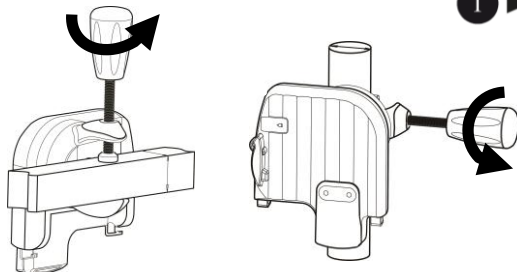
## 3.2 Afmontering

### 3.2.1 Afmontering af pumpen fra holderen

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



### 3.2.2 Afmontering af holderen



## 4 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 salgspersonen hos Fresenius Kabi.

Beskrivelse af problem	Anbefalet handling
Strømkabel kan ikke tilsluttes eller fjernes fra holderen	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kontrollér strømkablets indgang på holderen</li> <li>● Kontrollér stikket til strømkablet</li> <li>● Se teknisk manual</li> <li>● Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi</li> </ul>
Lysnetindikatoren fungerer ikke	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kontrollér installationen af strømkablet</li> <li>● Kontrollér strømkablet</li> <li>● Se teknisk manual</li> <li>● Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi</li> </ul>
Holderen kan ikke monteres, hvor den skal placeres	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kontrollér, at størrelsen på placeringen, der bruges til montering, er inden for det definerede område for stangklemmen</li> <li>● Kontrollér, at stangklemmen fungerer normalt</li> <li>● Se teknisk manual</li> <li>● Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi</li> </ul>

## 5 Tekniske data

### 5.1 Driftstilstand

Holderen er en genanvendelig enhed.

### 5.2 Strømforsynings-specifikationer

Strømkablet skal være direkte tilsluttet stikkontakten.

Beskyttelse mod elektriske stød: klasse II




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

### 5.3 Dimensioner – Vægt

	Vægt	Dimensioner (højde $\times$ bredde $\times$ dybde)
<b>Holder</b>	~ 0,45 kg	Ca. 132 mm $\times$ 118 mm $\times$ 46 mm (uden stangklemme)
<b>Bruttovægt</b>	~ 1,0 kg	-



## 5.4 Overensstemmelse med standarder

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

DK

## 6 Rengøring og desinficering



### FORSIGTIG

- Returner enheden til din medicotekniske afdeling, hvis kontamineringen forbliver synlig på enheden efter rengøring.
- Følg bedste praksis for desinficering og rengøring for at begrænse risikoen for beskadigelse af holderen.
- Holderen er en ikke-steril medicinsk enhed.

### 6.1 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

### 6.2 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 slutes til lysnettet igen.

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

### 6.3 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.

## 6.4 Retningslinjer og protokol for rengøring og desinficering



### INFORMATION

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

### 6.4.1 Rengøringsvejledning

#### Forudsætninger

- Strømkablet 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 (kassette, 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 holderen. 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 strømkablet.
7. Lad enheden tørre fuldstændigt ved rumtemperatur.

### 6.4.2 Desinficeringsinstruktioner

#### Forudsætninger

- Rengøringsprotokollen skal være gennemført.
- Strømkablet 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 holderen.
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 strømkablet.

## 7 Transport-, opbevarings- og genanvendelsesbetingelser

### 7.1 Opbevarings- og transportbetingelser

Før transport skal du frakoble og fjerne strømkablet fra holderen. Kontrollér, at strømkablet er tilsluttet og 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.

### 7.2 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*).

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

1. Afbryd holderens strømkabel.
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 forskriftsmæssigt område.

### 7.3 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.

## 8 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 skal sikre, at den anvendes 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. Jf. pumpens brugervejledning vedrørende anbefalinger om sikker brug i disse miljøer.

## 9 Service

### 9.1 Garanti

#### 9.1.1 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.

### 9.2 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:

- Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tab eller beskadigelse af enheden under transport.
- Enheden skal have været anvendt i overensstemmelse med anvisningerne, der er beskrevet i denne brugervejledning og i andre medfølgende dokumenter.
- Enheden må ikke være blevet beskadiget under opbevaring, 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 manglende overholdelse af disse betingelser vil Fresenius Kabi foretage en beregning af den nødvendige reparation, som omfatter reservedele og arbejdsløn.
- Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis en returnering og/eller reparation af enheden er nødvendig.

### 9.3 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 medikotekniske 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.

## 9.4 Servicepolitik og -regler

Kontakt vores salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger mht. service og brug af enheden.

Fresenius Kabi kan tilsende emballage, hvis apparatet skal sendes til service. For at undgå skader eller risici, som muligvis kan føre til alvorlig personskade for personalet, skal enheden rengøres og desinficeres, og den skal pakkes i den medfølgende emballage, før den sendes til Fresenius Kabi.



### INFORMATION

Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tab eller beskadigelse af enheden under transport.

DK

## 9.5 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>

## 10 Bestillingsinformation

---



### 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.

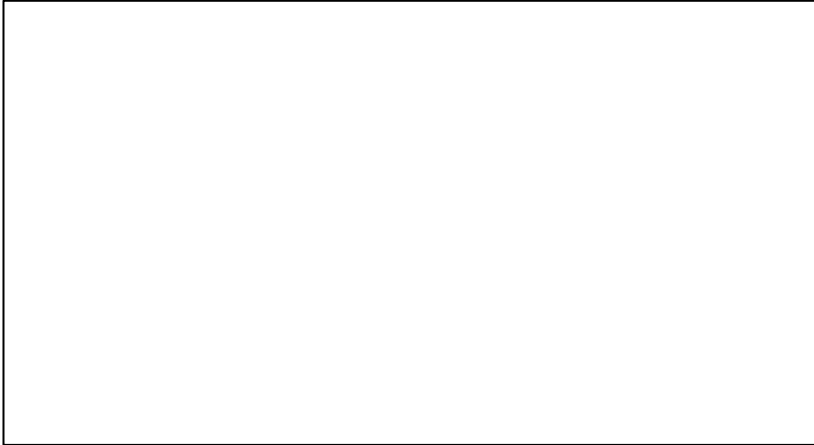
For yderligere oplysninger om tilbehør til Amika/Amika+/Ambix nova henvises til brugsanvisning til Amika-, Amika+- og Ambix nova-pumpe i afsnittet Bestillingsoplysninger.

## 11 Ordliste

Betegnelse	Beskrivelse
°C	Celsiusgrad
CE-mærkning	Europæisk konformitetsmærke
cm	Centimeter
ECG	Elektrokardiogram
EEG	Elektroencefalogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
kg	Kilogram
m	Meter
mA	Milliampere
Maks.	Maksimum
Min.	Minimum
mm	Millimeter
MRI	Magnetisk resonansbilleddannelse
Vac	Vekselstrømsvoltage
Vdc	Voltage 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 dokument 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: DD3030006-03 Smart Holder Power IFU\_DAN



## Descripción de los 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		Dispositivo 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
	Fragil, manejar con cuidado		Límite de presión atmosférica
	Este lado hacia arriba		Símbolo general de material reciclable
	Mantener seco		Peso del sistema médico eléctrico (kg)
	Límite de temperatura		Nombre y dirección del fabricante
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428	(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 seguir.

### INFORMACIÓN

- Consulte el apartado de 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 online. Para obtener más información, consulte el MDU para Amika, Amika+ o Ambix nova en <https://key2.fresenius-kabi.com>.





# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>74</b>
1.1	Uso .....	74
1.2	Indicación de uso .....	74
1.3	Entorno de utilización .....	74
<b>2</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>75</b>
2.1	Definición del sistema .....	75
2.2	Contenido del embalaje .....	75
2.3	Descripción del soporte .....	75
<b>3</b>	<b>INSTALACIÓN Y EXTRACCIÓN DEL SOPORTE</b>	<b>75</b>
3.1	Instalación .....	75
3.2	Extracción .....	77
<b>4</b>	<b>SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>	<b>77</b>
<b>5</b>	<b>INFORMACIÓN TÉCNICA</b>	<b>78</b>
5.1	Modo operativo .....	78
5.2	Especificaciones del suministro eléctrico.....	78
5.3	Dimensiones – Peso .....	78
5.4	Cumplimiento de las normativas.....	78
<b>6</b>	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	<b>79</b>
6.1	Productos de limpieza o desinfección prohibidos .....	79
6.2	Precauciones .....	79
6.3	Agentes de limpieza y desinfección recomendados.....	79
6.4	Indicaciones y protocolo de limpieza y desinfección .....	79
<b>7</b>	<b>CONDICIONES DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y RECICLAJE</b>	<b>80</b>
7.1	Condiciones de almacenamiento y transporte .....	80
7.2	Almacenamiento .....	81
7.3	Reciclaje y eliminación .....	81
<b>8</b>	<b>CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMC</b>	<b>81</b>
<b>9</b>	<b>SERVICIOS</b>	<b>81</b>
9.1	Garantía.....	81
9.2	Garantía limitada .....	82
9.3	Requisitos de mantenimiento .....	82
9.4	Política y normas del servicio técnico .....	82
9.5	Notificación de incidencia grave .....	83
<b>10</b>	<b>INFORMACIÓN PARA EL PEDIDO</b>	<b>83</b>
<b>11</b>	<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>	<b>83</b>

# 1 Introducción

Este documento está destinado a:

Usuarios finales de Amika/Amika+/Ambix nova con Smart Holder Power (Alimentación de soporte inteligente).

## 1.1 Uso

Este Manual de usuario (MDU) se aplica al Smart Holder Power, 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 en los pacientes o en los usuarios. Los textos específicos aparecen destacados a través de los símbolos descritos en *Descripción de los símbolos*.

## 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 la potencia operativa y cargar la batería de la bomba instalada en él cuando está conectado a la red eléctrica.

### 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

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

NO UTILIZAR:

- En ambulancias, helicópteros y aviones
- En entornos con aparatos de resonancia magnética (RM)



### ATENCIÓN

El soporte debe usarse bajo las condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte especificadas a continuación.

	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
<b>Intervalo de temperatura</b>	De 10 °C a 40 °C	De -20 °C a +45 °C
<b>Intervalo de presión</b>	De 700 hPa a 1060 hPa	De 500 hPa a 1060 hPa
<b>Intervalo de humedad</b>	De 30 % a 85 %, sin condensación	De 10 % a 90 %, sin condensación
<b>Altitud</b>	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

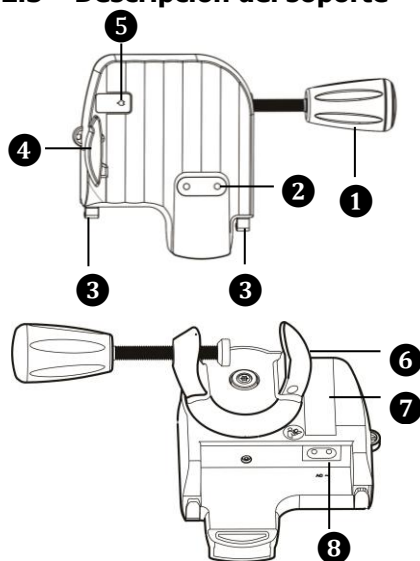
El embalaje se entrega con los siguientes elementos:

- Smart Holder Power
- Cable eléctrico
- Documentos para el usuario

El embalaje se compone de: cartón reciclado

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

### 2.3 Descripción del soporte



#### Leyenda

- ① Asa de la abrazadera
- ② Clavijas de contacto de la bomba para conexión del 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 de cable eléctrico
- ☒ Indicador luminoso de corriente, en el panel frontal del soporte
- AC~ Cerca de la entrada del cable eléctrico

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

## 3 Instalación y extracción del soporte



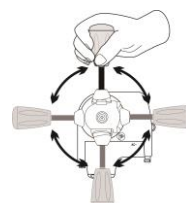
### ATENCIÓN

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

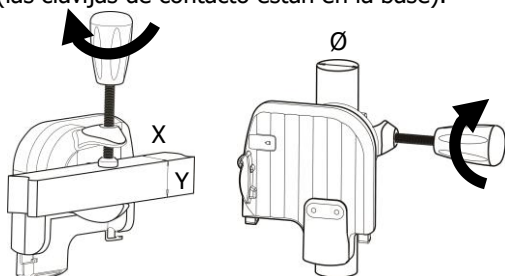
#### 3.1.1 Utilización de la abrazadera de la barra

El soporte se puede unir 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 el visualizador 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

ES

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

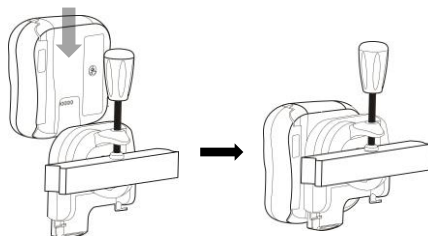
El soporte puede colocarse sobre una mesa plana y horizontal como se indica en la figura.



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 se bloquee en la posición.



### 3.1.5 Conexión y desconexión eléctrica

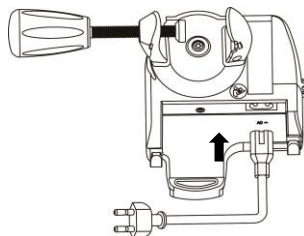


#### ATENCIÓN

SOLO puede usar el cable eléctrico proporcionado junto con el dispositivo. El enchufe deberá ser accesible 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. 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 enchufe a la toma de corriente.
3. Para desconectar, extraiga el enchufe de la toma de corriente y el cable 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 Adjuntar y extraer la guía rápida

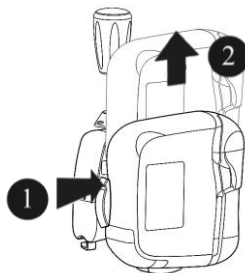
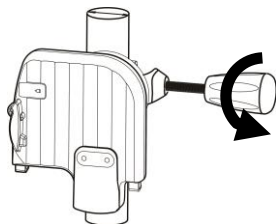
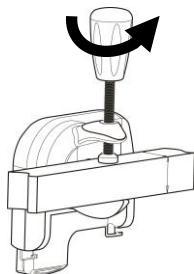
La guía rápida se puede adjuntar y extraer con facilidad del soporte, tal como indica la figura situada a la derecha.

## 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



ES

## 4 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"><li>● Compruebe la entrada del cable eléctrico en el soporte.</li><li>● Compruebe el cable del enchufe.</li><li>● Consulte el manual técnico.</li><li>● Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi.</li></ul>
El indicador luminoso de conexión a la corriente no funciona.	<ul style="list-style-type: none"><li>● Compruebe la instalación del cable eléctrico.</li><li>● Compruebe el cable eléctrico.</li><li>● Consulte el manual técnico.</li><li>● Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi.</li></ul>

El soporte no puede instalarse en una posición.

- Compruebe que el tamaño del punto de instalación se ajusta al de la abrazadera.
- Compruebe el buen funcionamiento de la abrazadera.
- Consulte el manual técnico.
- Póngase en contacto con su representante comercial de Fresenius Kabi.

## 5 Información técnica

### 5.1 Modo operativo

El soporte es un dispositivo reutilizable.

### 5.2 Especificaciones del suministro eléctrico

El enchufe debe conectarse directamente a la toma de electricidad.




Protección contra descargas eléctricas: clase II

<b>Entrada del soporte</b>	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
<b>Salida del soporte</b>	9 Vcc ± 5 % / 9 W (carga máxima)
<b>Longitud del cable eléctrico</b>	Aprox. 2 m (excepto el enchufe tipo M, de aprox. 3 m)

### 5.3 Dimensiones – Peso

	<b>Peso</b>	<b>Dimensiones (altura × anchura × profundidad):</b>
<b>Soporte</b>	~ 0,45 kg	Aprox. 132 mm × 118 mm × 46 mm (sin abrazadera)
<b>Peso bruto</b>	~ 1,0 kg	-

### 5.4 Cumplimiento de las normativas

	Conforme a Reglamento (UE) 2017/745	Protección contra humedad: <b>Soporte:</b> 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	 Equipo de clase II
Etiquetado	Conforme a EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

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.

## 6 Limpieza y desinfección



### ATENCIÓN

- 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.
- El soporte es un dispositivo médico no esterilizado.

### 6.1 Productos de limpieza o desinfección prohibidos

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

- tricloroetileno
- detergentes abrasivos

### 6.2 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.

### 6.3 Agentes de limpieza y desinfección recomendados

Cloruro de didecildimetilamonio: (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.

### 6.4 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.

#### 6.4.1 Instrucciones de limpieza

##### Condiciones previas

- El cable eléctrico debe estar desconectado.
- 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, cable eléctrico) 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 de la armazón del soporte. Utilice un poco de 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. Pase la toallita por el cable eléctrico.
7. Deje que el dispositivo se seque completamente a temperatura ambiente.

### **6.4.2 Instrucciones de desinfección**

#### **Condiciones previas**

- Ya se ha realizado el protocolo de limpieza.
- El cable eléctrico debe estar desconectado.
- 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 de la 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. Pase la toallita por el cable eléctrico.

## **7 Condiciones de transporte, almacenamiento y reciclaje**

### **7.1 Condiciones de almacenamiento y transporte**

Antes de su transporte, desconecte y extraiga el cable eléctrico del soporte.

Compruebe que el cable está conectado y operativo tras el 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.



## 7.2 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*).

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

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

## 7.3 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.

ES

## 8 Consejos y declaración del fabricante sobre EMC



### 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 usa 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. Por favor, consulte las recomendaciones del MDU sobre el uso seguro en dichos entornos.

## 9 Servicios

### 9.1 Garantía

#### 9.1.1 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.

## 9.2 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:

- Fresenius Kabi no se hace responsable de la pérdida ni de los daños del aparato durante su transporte.
- El dispositivo deberá usarse de acuerdo con las instrucciones descritas en esta guía de usuario y otros documentos que le acompañen.
- En el momento de la reparación, el aparato no debe haber sufrido deterioros debido al almacenaje, ni 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 estas condiciones, Fresenius Kabi elaborará un presupuesto de reparación que incluirá 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.

## 9.3 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.

Ciclo de vida del soporte: 10 años.

## 9.4 Política y normas del servicio técnico

Para más información referente al uso o servicio técnico del dispositivo, póngase en contacto con nuestro representante comercial.

Si el dispositivo se tiene que enviar al servicio técnico, póngase en contacto con Fresenius Kabi para recibir el embalaje en sus instalaciones. Para evitar posibles daños o riesgos para el personal, limpie y desinfecte el dispositivo y colóquelo en el embalaje facilitado antes de mandarlo a Fresenius Kabi.



### INFORMACIÓN

Fresenius Kabi no se hace responsable de la pérdida ni de los daños del aparato durante su transporte.

## 9.5 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>

## 10 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.

## 11 Glosario de términos

Término	Descripción
°C	Grados Celsius
cm	Centímetros
ECG	Electrocardiograma
EEG	Electroencefalograma
EMC	Compatibilidad electromagnética
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hercios
kg	Kilogramos
m	Metros
mA	Miliamperio
Marcado CE	Marca de conformidad europea
Máx.	Máximo
Mín.	Mínimo
mm	Milímetros
RM	Resonancia magnética
Vca	Voltaje de corriente alterna
Vcc	Voltaje de corriente continua
W	Watio

## 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: DD3030006-03 Smart Holder Power IFU\_SPA



## Symbolien kuvaukset

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 tyyppi CF potilasosassa		Sarjanumero
	Tuotenumero		Tuloliitin
	Lähtöliitin		Vaihtovirta (AC)
	Tasavirta (DC)		CE-merkinä
	Kierrätettävä, ei saa hävittää sekajätteen mukana		Kosteusrajoitus
	Särkyvää, käsiteltävä varoen		Ilmanpainerajoitus
	Tämä puoli ylöspäin		Kierrätettävän materiaalin yleissymboli
	Pidettävä kuivana		Sähköisen lääkintälaitteen paino (kg)
	Lämpötilaraja		Tehtaan nimi ja osoite
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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 systistä 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 (IFU) ovat saatavana myös internetistä. Saat lisätietoja Amika, Amika+- tai Ambix nova -pumppujen käyttöohjeista osoitteesta <https://key2.fresenius-kabi.com>.

# Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>JOHDANTO</b>	<b>87</b>
1.1	Soveltamisala .....	87
1.2	Käyttötarkoitus .....	87
1.3	Käyttöympäristö .....	87
<b>2</b>	<b>KUVAUS</b>	<b>88</b>
2.1	Järjestelmän määritelmä .....	88
2.2	Pakkauksen sisältö .....	88
2.3	Telineen kuvaus .....	88
<b>3</b>	<b>TELINEEN ASENNUS JA POISTO</b>	<b>88</b>
3.1	Asennus .....	88
3.2	Irrottaminen .....	90
<b>4</b>	<b>VIANETSINTÄ</b>	<b>90</b>
<b>5</b>	<b>TEKNISET TIEDOT</b>	<b>91</b>
5.1	Käyttötila .....	91
5.2	Virransyötön tekniset tiedot .....	91
5.3	Mitat ja paino .....	91
5.4	Standardienmukaisuus .....	91
<b>6</b>	<b>PUHDISTUS JA DESINFIOINTI</b>	<b>92</b>
6.1	Kielletyt puhdistus- tai desinfiointiaineet .....	92
6.2	Varotoimenpiteet .....	92
6.3	Suosittelavat puhdistus- ja desinfiointiaineet .....	92
6.4	Puhdistus- ja desinfiointiohjeet ja -menettely .....	92
<b>7</b>	<b>KULJETUS-, SÄILYTYS- JA KIERRÄTYSOLOSUHTEET</b>	<b>93</b>
7.1	Säilytys- ja kuljetusolosuhteet .....	93
7.2	Säilytys .....	93
7.3	Kierrätys ja hävittäminen .....	94
<b>8</b>	<b>OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS: SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS</b>	<b>94</b>
<b>9</b>	<b>HUOLLOT</b>	<b>94</b>
9.1	Takuu .....	94
9.2	Rajoitettu takuu .....	94
9.3	Huoltovaatimukset .....	95
9.4	Huoltokäytäntö ja -säännöt .....	95
9.5	Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen .....	95
<b>10</b>	<b>TILAUSTIEDOT</b>	<b>96</b>
<b>11</b>	<b>SANASTO</b>	<b>96</b>

FI

# 1 Johdanto

Tämä dokumentti on tarkoitettu luettavaksi:

Amika- / Amika+- / Ambix nova -pumppujen loppukäyttäjät, joilla on käytössä Smart Holder Power (älypidike).

## 1.1 Soveltamisala

Nämä käyttöohjeet koskevat Smart Holder Power -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. Tietty teksti on korostettu symboleilla, jotka on kuvattu kappaleessa *Symbolien kuvaukset*.

## 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.

### 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.

### ÄLÄ KÄYTÄ

- ambulanssissa, helikopterissa tai lentokoneessa
- magneettikuvausympäristöissä (MRI).



### VAROITUS

Telinettä kuuluu käyttää vain alla mainituissa käyttö-, varastointi- ja kuljetusolosuhteissa.

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

## 2 Kuvaus

### 2.1 Järjestelmän määrittelmä

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

### 2.2 Pakkauksen sisältö

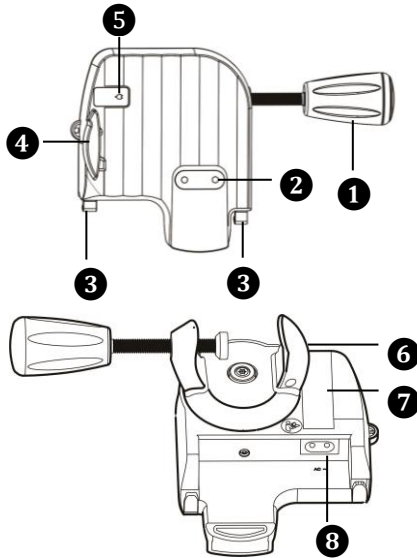
Telineen toimitukseen sisältyy:

- Smart Holder Power -pumpputeline
- virtajohto
- käyttäjän ohjeet.


Pakkausmateriaali: kierrätyskartonki.

Pakkauksessa käytetyt symbolit on kuvattu kappaleessa *Symbolien kuvaukset*.

### 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 tunnistekyltit
  - 8 Virtajohdon tuloaukko
-  Verkkovirran merkkivalo, telineen etupaneelissa
- AC~** Lähellä virtajohdon tuloaukkoa

Huomautus: Uraan voi kiinnittää sen mittojen mukaisia kaapeleita.

## 3 Telineen asennus ja poisto



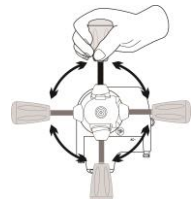
### VAROITUS

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

### 3.1 Asennus

#### 3.1.1 Tankokiinnittimen käyttö

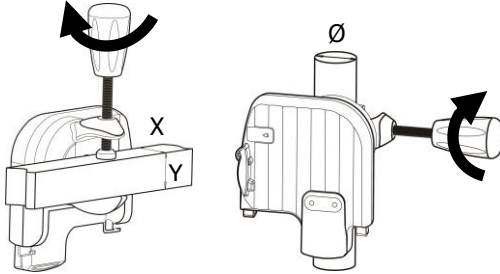
Pidike voidaan kiinnittää mihin tahansa tankoon pystysuunnassa tai vaakasuunnassa. Käännä tankokiinnitin sopivaan asentoon.





### 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).

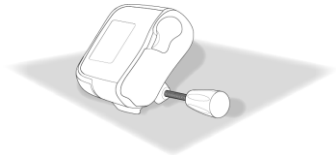


X, Y väh. = 10 mm  
X, Y enint. = 35 mm  
Ø väh. = 8 mm  
Ø enint. = 40 mm

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

### 3.1.3 Telineen sijoittaminen pöydälle

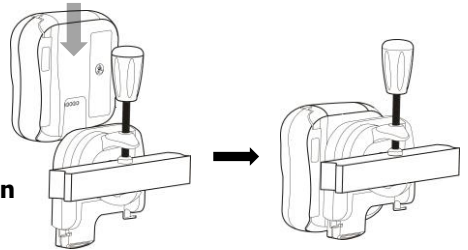
Teline voidaan asettaa tasaiselle vaakasuoralle pöydälle kuvan mukaisesti.



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

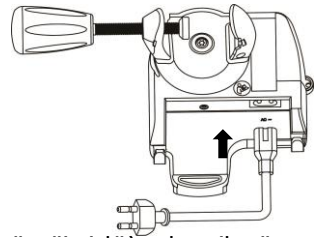


#### VAROITUS

Käytä VAIN laitteen mukana toimitettua virtajohtoa. 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

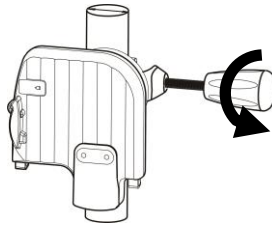
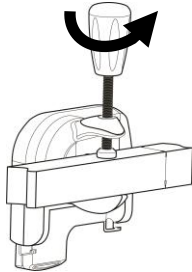
Pikaoppaan voi helposti kiinnittää pumpun telineeseen ja irrottaa pumpun telineestä oikeanpuoleisen kuvan mukaisesti.

## 3.2 Irrottaminen

### 3.2.1 Pumpun poistaminen pumpun telineestä

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

### 3.2.2 Pumpun telineen irrottaminen



FI

## 4 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	Suosittelavat toimet
Virtajohtoa ei voi yhdistää telineeseen tai irrottaa telineestä	<ul style="list-style-type: none"><li>● Tarkista telineen virtajohdon tuloaukko</li><li>● Tarkista virtajohdon liitin</li><li>● Katso ohjeita teknisestä käyttöoppaasta</li><li>● Ota yhteys Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi</li></ul>
Verkkovirran merkkivalo ei toimi	<ul style="list-style-type: none"><li>● Tarkista virtajohdon asennus</li><li>● Tarkista virtajohto</li><li>● Katso ohjeita teknisestä käyttöoppaasta</li><li>● Ota yhteys Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi</li></ul>
Telinettä ei voi asentaa oikeaan asentoon	<ul style="list-style-type: none"><li>● Tarkista, että asennon koko on määritetyn tankokiinnittimen raja-arvojen sisällä</li><li>● Tarkista, että tankokiinnitin toimii normaalisti</li><li>● Katso ohjeita teknisestä käyttöoppaasta</li><li>● Ota yhteys Fresenius Kabi -myyntiedustajaasi</li></ul>

## 5 Tekniset tiedot

### 5.1 Käyttötila

Teline on uudelleenkäytettävä laite.

### 5.2 Virransyötön tekniset tiedot

Virtajohto täytyy kytkeä suoraan verkkovirtapistorasiaan.

Suojaus sähköiskuilta: luokka II




<b>Telineen tulo</b>	Vaihtovirran tulojännite: 100–240 V Vaihtovirran tulotaajuus: 50/60 Hz Vaihtovirran tulovirta: 110–205 mA
<b>Telineen lähtö</b>	9 V DC ± 5 % / 9 W (enimmäiskuorma)
<b>Virtajohdon pituus</b>	noin 2 m (paitsi pistoketyyppi M noin 3 m)

### 5.3 Mitat ja paino

	<b>Paino</b>	<b>Mitat (korkeus × leveys × syvyys)</b>
<b>Teline</b>	n. 0,45 kg	Noin 132 mm × 118 mm × 46 mm (ilman tankokiinnitintä)
<b>Kokonaispaino</b>	n. 1,0 kg	-

FI

### 5.4 Standardienmukaisuus

	Täyttää seuraavat vaatimukset: Asetus (EU) 2017/745	Suojaus kosteudelta: <b>Teline:</b> 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 laite 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.

## 6 Puhdistus ja desinfiointi



### VAROITUS

- Palauta laite sairaalan lääkintälaittehuoltoon, jos laite näyttää likaiselta puhdistuksen jälkeen.
- Noudata desinfiointi- ja puhdistuskäytäntöjä tarkkaan, jotta telineen vaurioilta vältyttäisiin.
- Teline on epästeriili lääkinnällinen laite.

### 6.1 Kielletyt puhdistus- tai desinfiointiaineet

Älä käytä puhdistus- tai desinfiointiaineita, jotka sisältävät seuraavia ainesosia, sillä ne voivat vahingoittaa laitteen muoviosia ja aiheuttaa toimintahäiriöitä:

- trikloorietyleeni
- hankaavat puhdistusaineet.

### 6.2 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 hoiva-avustajan täytyy puhdistaa teline aina sen jälkeen, kun sitä on käytetty potilaalle.

### 6.3 Suositeltavat puhdistus- ja desinfiointiaineet

Didekyyliidimetyyliammoniumkloridi (esim: Anioksen Wip'Anios Excel).

Kysy sairaalan laitehuollosta neuvoa sopivien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käytöstä.

### 6.4 Puhdistus- ja desinfiointiohjeet ja -menettely



#### LISÄTIETOA

- Älä upota telineitä nesteeseen äläkä päästä nesteitä laitteen koteloon.
- Teline kestää suositellut puhdistusaineet.

#### 6.4.1 Puhdistusohjeet

##### Edellytykset

- Virtajohto 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 telineä 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, virtajohto) ylhäältä alas.

Suosittelaa vähintään 1 minuutin kestävää puhdistusta (anna telineen olla näkyvästi märkä 1 minuutin), kunnes kaikki orgaaninen aine on liennut 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 liennut ja poistettu.
6. Pyyhi virtajohto.
7. Anna laitteen kuivua kokonaan huoneenlämmössä.

### 6.4.2 Desinfiointiohjeet

#### Edellytykset

- Puhdistusmenettely on tehty.
- Virtajohto 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 desinfioinnin 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 virtajohto.

FI

## 7 Kuljetus-, säilytys- ja kierrätysolosuhteet

### 7.1 Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Irrota virtajohto pistorasiasta ja telineestä ennen kuljetusta.

Kuljetuksen jälkeen tarkista, että virtajohto on yhdistetty ja se toimii.

Varmista telineen suorituskyky ja vältä toimintahäiriöt käyttämällä pumppua vain alla mainituissa säilytys- ja kuljetusolosuhteissa (katso *Käyttöympäristö*).

### 7.2 Säilytys

Varmista, että telinettä säilytetään asianmukaisesti, jotta siihen ei tule toimintahäiriöitä.



#### LISÄTIETOA

- Säilytysalueen täytyy olla puhdas, järjestyksessä ja edellä mainittujen säilytysntiolosuhteiden mukainen.
- Telinettä täytyy käsitellä varoen säilytyksen aikana.




## VAROITUS

Teline pitää puhdistaa ja desinfioida ennen säilöön panemista (katso *Puhdistus ja desinfiointi*).

Valmistele laite ennen varastointia noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Irrota telineen virtajohto.
2. Poista pumppu ja teline tangosta tai kiskoista.
3. Puhdista teline (katso *Puhdistus ja desinfiointi*).
4. Käsittele telinettä huolellisesti ja pane se säilöön se sopivaan paikkaan.

### 7.3 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 jätehuoltoon koskevista säännöksistä.

FI

## 8 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 käyttäjän on varmistettava, että telinettä käytetään määritetyssä 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.

## 9 Huollot

### 9.1 Takuu

#### 9.1.1 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.

#### 9.2 Rajoitettu takuu

Myyntiedustajan tai muun Fresenius Kabin valtuuttaman asiamiehen myöntämä materiaali- ja valmistusvirhetakuu on voimassa vain, jos seuraavia ehtoja noudatetaan:

- Fresenius Kabi ei vastaa kuljetuksen aikana tapahtuvasta laitteen katoamisesta tai vahingoittumisesta.

- 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 näitä ehtoja ei ole noudatettu, Fresenius Kabi tekee hinta-arvion korjaukseen tarvittavista varaosista ja työstä.
- Kun laite on palautettava tai lähetettävä huoltoon, ota yhteys Fresenius Kabin myyntiedustajaan.

### 9.3 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.

FI

Telineen säilyvyys: 10 vuotta.

### 9.4 Huoltokäytäntö ja -säännöt

Lisätietoja laitteen huollosta tai käytöstä saa myyntiedustajalta.

Jos laite täytyy lähettää huollettavaksi, pyydä Fresenius Kabia toimittamaan tarvittavat pakkausmateriaalit. Vältä henkilöstöön kohdistuvat haitat ja riskit puhdistamalla ja desinfioimalla laite ja pakkaamalla se toimitettuihin pakkausmateriaaleihin ennen tuotteen lähettämistä Fresenius Kabille.



#### LISÄTIETOA

Fresenius Kabi ei vastaa kuljetuksen aikana tapahtuvasta laitteen katoamisesta tai vahingoittumisesta.

### 9.5 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>

## 10 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 tai Ambix nova -pumppujen käyttöohjeiden kappaleesta Tilaustiedot.

## 11 Sanasto

FI

Termi	Kuvaus
°C	Celsiusaste
CE-merkintä	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä
cm	Senttimetri
EKG	Elektrokardiogrammi, sydänsähkökäyrä
EEG	Elektroenkefalogrammi, aivosähkökäyrä
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
hPa	Hehtopascal
Hz	Hertsi
kg	Kilogramma
m	Metriä
mA	Milliampeeri
Enint.	Enintään
Väh.	Vähintään
mm	Millimetri
MRI	Magneettikuvaus
V (AC)	Voltia vaihtovirtaa
V (DC)	Voltia tasavirtaa
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

Version päivämäärä: Maaliskuu 2022

Viittaus: DD3030006-03 Smart Holder Power 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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(01) Identifiant GTIN du produit (21) Numéro de série du produit (11) Date de fabrication (240) Référence du produit



**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.
- La présente notice d'utilisation (NDU) est également disponible en ligne. Pour plus d'informations, vérifiez la notice d'utilisation de Amika, Amika+ ou Ambix <https://key2.fresenius-kabi.com>.

# Table des matières

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>100</b>
1.1	Champ d'application.....	100
1.2	Indication d'usage .....	100
1.3	Environnement d'utilisation.....	100
<b>2</b>	<b>DESCRIPTION</b>	<b>101</b>
2.1	Définition du système.....	101
2.2	Contenu de l'emballage .....	101
2.3	Description du support .....	101
<b>3</b>	<b>INSTALLATION ET DESINSTALLATION DU SUPPORT</b>	<b>101</b>
3.1	Installation.....	102
3.2	Retrait .....	103
<b>4</b>	<b>DEPANNAGE</b>	<b>103</b>
<b>5</b>	<b>INFORMATIONS TECHNIQUES</b>	<b>104</b>
5.1	Mode de fonctionnement.....	104
5.2	Spécifications de l'alimentation électrique .....	104
5.3	Dimensions - Poids .....	104
5.4	Conformité aux normes.....	105
<b>6</b>	<b>NETTOYAGE ET DESINFECTION</b>	<b>105</b>
6.1	Agents de nettoyage ou de désinfection interdits .....	105
6.2	Précautions .....	105
6.3	Produits de nettoyage et agents de désinfection recommandés.....	105
6.4	Directives et protocole de nettoyage et de désinfection .....	106
<b>7</b>	<b>CONDITIONS DE TRANSPORT, DE STOCKAGE ET DE RECYCLAGE</b>	<b>107</b>
7.1	Conditions de stockage et de transport .....	107
7.2	Stockage.....	107
7.3	Recyclage et mise au rebut.....	107
<b>8</b>	<b>DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LA CEM</b>	<b>108</b>
<b>9</b>	<b>SERVICES</b>	<b>108</b>
9.1	Garantie.....	108
9.2	Garantie limitée .....	108
9.3	Conditions de maintenance.....	109
9.4	Politique et règles relatives à la maintenance .....	109
9.5	Notification d'incident grave.....	109
<b>10</b>	<b>INFORMATIONS SUR LES COMMANDES</b>	<b>109</b>
<b>11</b>	<b>GLOSSAIRE</b>	<b>110</b>

FR

# 1 Introduction

Ce document a été rédigé à l'intention des personnes suivantes :  
Utilisateurs finals de Amika / Amika+ / nova Ambix avec Smart Holder Power  
(Support intelligent d'alimentation).

## 1.1 Champ d'application

La présente notice d'utilisation (NDU) s'applique au Smart Holder Power, désigné ci-après le « support ». Le support est compatible avec les pompes de nutrition entérale Amika et Amika+, la pompe à perfusion ambulatoire nova Ambix, désignées individuellement comme la « pompe » dans la présente notice d'utilisation.



### 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. Les textes spécifiques sont mis en évidence à l'aide des symboles décrits dans *Description des symboles*.

## 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.

### 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, à l'atelier biomédical ou dans tout autre lieu de service technique.

NE PAS UTILISER :

- dans une ambulance, un hélicoptère ou un avion
- dans un environnement d'Imagerie à Résonance Magnétique (IRM)



### ATTENTION

Le support doit être utilisé dans les conditions opérationnelles, de stockage et de transport spécifiées ci-dessous.

	Fonctionnement	Stockage et transport
<b>Plage de températures</b>	10 °C à 40 °C	-20 °C à +45 °C
<b>Plage de pressions</b>	700 hPa à 1 060 hPa	500 hPa à 1 060 hPa
<b>Plage d'humidité</b>	30 % à 85 %, sans condensation	10 % à 90 %, sans condensation
<b>Altitude</b>	Moins de 3 000 m	-

## 2 Description

### 2.1 Définition du système

Placer la pompe Amika+ / nova Ambix sur le support pour former un système Amika / Amika+ / nova Ambix intégré.

### 2.2 Contenu de l'emballage

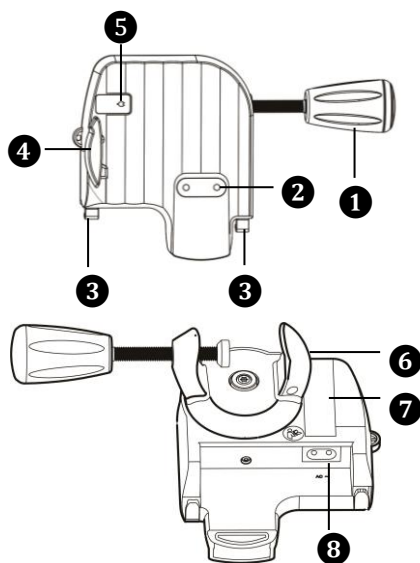
Le support est fourni avec les éléments suivants :

- Smart Holder Power
- Câble d'alimentation
- Documentation de l'utilisateur


L'emballage est composé de : carton recyclé.

Les symboles utilisés sur l'emballage de la pompe sont décrits dans *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 Étiquettes d'identification du support
  - 8 Prise du câble d'alimentation
-  Indicateur d'alimentation électrique secteur, sur le panneau avant du support
- AC~** Près de la prise du câble d'alimentation

FR

Remarque : L'emplacement peut être utilisé pour fixer les câbles compatibles avec sa dimension.

## 3 Installation et désinstallation du support



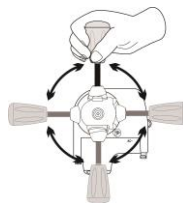
### ATTENTION

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

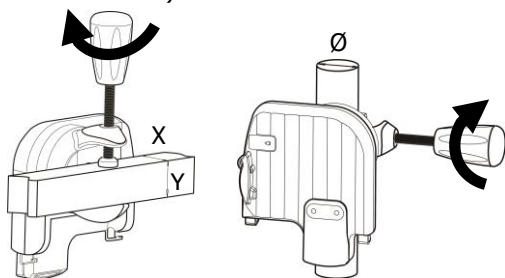
#### 3.1.1 Utilisation de la noix d'accrochage

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

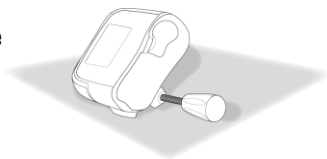
FR

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

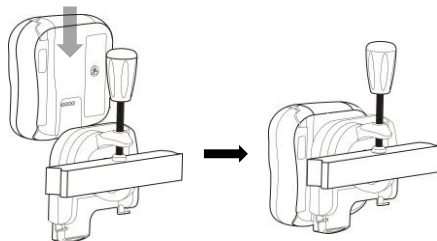
Le support peut être placé sur une table plate et horizontale comme indiqué dans la figure.



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



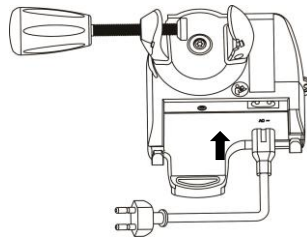
##### ATTENTION

Utiliser UNIQUEMENT le câble d'alimentation fourni avec l'appareil. La prise de courant doit rester accessible 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. Raccorder le cordon d'alimentation au support.
2. Brancher le câble d'alimentation sur la prise murale.
3. Pour débrancher, extraire 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

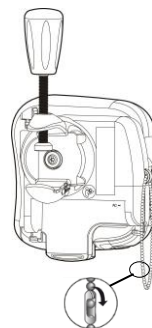
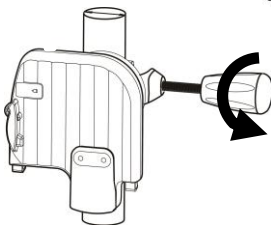
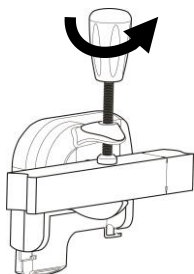
Le Guide de consultation rapide se fixe et se retire facilement du support de pompe, comme indiqué dans la figure ci-contre (côté droit).

## 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



FR

## 4 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	Action recommandée
Impossible de connecter le câble d'alimentation au support ou de l'en retirer	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Vérifier la prise d'entrée du câble d'alimentation du support</li> <li>● Vérifier le connecteur du câble d'alimentation</li> <li>● Consulter le manuel technique</li> <li>● Contacter votre représentant Fresenius Kabi</li> </ul>
L'indicateur d'alimentation électrique secteur ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Vérifier l'installation du câble d'alimentation</li> <li>● Vérifier le câble d'alimentation</li> <li>● Consulter le manuel technique</li> <li>● Contacter votre représentant Fresenius Kabi</li> </ul>
Impossible d'installer le support à la position prévue	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Vérifier que les dimensions du point d'installation prévu sont dans la plage définie pour la noix d'accrochage</li> <li>● Vérifier que la noix d'accrochage fonctionne normalement</li> <li>● Consulter le manuel technique</li> <li>● Contacter votre représentant Fresenius Kabi</li> </ul>

## 5 Informations techniques

### 5.1 Mode de fonctionnement

Le support est un dispositif réutilisable.

### 5.2 Spécifications de l'alimentation électrique

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

Protection contre les chocs électriques : classe II




<b>Alimentation entrante du support</b>	Tension d'entrée CA : 100-240 Vac Fréquence d'entrée CA : 50/60 Hz Courant d'entrée CA : 110-205 mA
<b>Sortie du support</b>	9 Vdc $\pm$ 5 % / 9 W (charge maximale)
<b>Longueur du câble d'alimentation</b>	Environ 2 m (à l'exception du bouchon de type M, qui est d'environ 3 m)

### 5.3 Dimensions - Poids

	Poids	Dimensions (hauteur $\times$ largeur $\times$ profondeur)
<b>Support</b>	~ 0,45 kg	Env. 132 mm $\times$ 118 mm $\times$ 46 mm (sans noix d'accrochage)
<b>Poids brut</b>	~ 1,0 kg	-



## 5.4 Conformité aux normes

	Conforme à la réglementation (UE) 2017/745	Protection contre l'humidité : <b>Support</b> : 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/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	
CEM	Conforme à EN/IEC 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.

FR

## 6 Nettoyage et désinfection



### ATTENTION

- Si une contamination reste visible sur le dispositif après nettoyage, retourner le dispositif à votre département biomédical.
- Suivre les bonnes pratiques de désinfection et de nettoyage afin de limiter les risques de dégâts au support.
- Le support est un dispositif médical non stérile.

### 6.1 Agents de nettoyage ou de désinfection interdits

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

- trichloréthylène
- détergents abrasifs

### 6.2 Précautions

Nettoyer 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 la 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.

### 6.3 Produits de nettoyage et agents de désinfection recommandés

Chlorure de didécylméthylammonium (par ex. Wip'Anios Excel d'Anios).

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

## 6.4 Directives et protocole de nettoyage et de désinfection



### 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.

#### 6.4.1 Instructions de nettoyage

##### Conditions préalables

- Le câble d'alimentation est débranché.
- 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 le câble d'alimentation.
7. Laisser l'appareil sécher complètement à température ambiante.

#### 6.4.2 Instructions de désinfection

##### Conditions préalables

- Le protocole de nettoyage a été appliqué.
- Le câble d'alimentation est débranché.
- 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 le câble d'alimentation.

## 7 Conditions de transport, de stockage et de recyclage

FR

### 7.1 Conditions de stockage et de transport

Avant le transport, débrancher et retirer le câble d'alimentation du support. Vérifier que le câble d'alimentation est connecté et opérationnel 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.

### 7.2 Stockage

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*).

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

1. Déconnecter le câble d'alimentation du support.
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.

### 7.3 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.

## 8 Directives et déclaration du fabricant concernant la CEM

---



### ATTENTION

- Le support est destiné à être utilisé avec la pompe de nutrition entérale Amika ou Amika+ ou la pompe à perfusion ambulatoire nova Ambix dans l'environnement électromagnétique spécifié. Pour des informations sur la conformité CEM, voir la NDU de la pompe Amika (réf. 6460) ou la NDU de la pompe Amika+ (réf. 13788). Pour des informations sur la conformité CEM, voir la notice d'utilisation de la pompe Amika celle de la pompe nova Ambix, la section Directives et déclaration du fabricant concernant la CEM.
- Ne pas utiliser l'appareil aux côtés 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.

FR

## 9 Services

---

### 9.1 Garantie

#### 9.1.1 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 ventes, sauf pour les accessoires. Les accessoires peuvent être soumis à des conditions de garantie spécifiques. Contacter le représentant Fresenius Kabi pour plus d'informations.

#### 9.2 Garantie limitée

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

- Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages du dispositif durant son transport.
- L'appareil doit avoir été utilisé conformément aux instructions fournies dans le présent guide d'utilisation et dans les autres documents d'accompagnement.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations liées au stockage, à la maintenance ou à de mauvaises manipulations.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non qualifiées.
- Le numéro de série de l'appareil ne doit pas avoir été modifié ou effacé.

### INFORMATIONS



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

### 9.3 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.

### 9.4 Politique et règles relatives à la maintenance

Pour plus d'informations concernant la maintenance ou l'utilisation de l'appareil, contacter un représentant.

Si l'appareil doit être expédié pour maintenance, contacter Fresenius Kabi pour faire expédier un emballage à l'établissement de soins. Afin d'éviter tout préjudice ou risque pour le personnel, merci de nettoyer et désinfecter l'appareil et l'emballer dans l'emballage fourni avant de l'expédier à Fresenius Kabi.

FR



#### INFORMATIONS

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

### 9.5 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>

## 10 Informations sur les commandes

---



#### ATTENTION

- Le support est compatible avec la gamme de pompes Amika et Amika+ et les pompes nova Ambix uniquement.
- 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 Ventas.

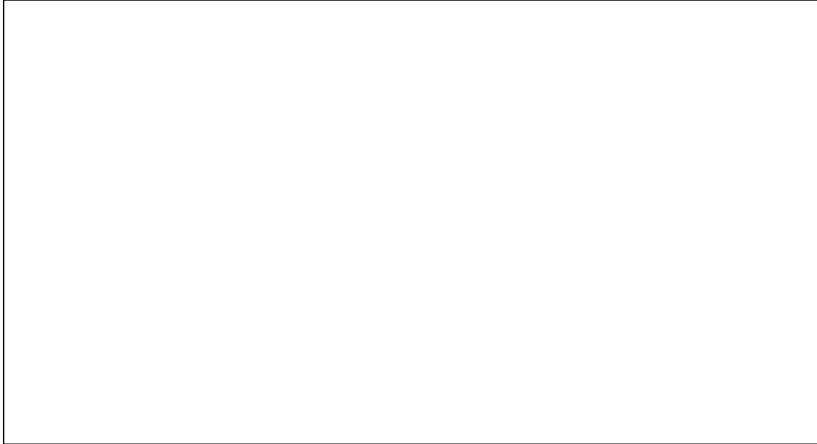
Pour plus d'informations sur les accessoires Amika / Amika+ / nova Ambix, se reporter à la notice d'utilisation de la pompe Amika, de la pompe Amika+ ou de la pompe nova Ambix, ainsi que la section Informations sur les commandes.

## 11 Glossaire

Terme	Description
°C	Degré Celsius
CEM	Compatibilité électromagnétique
cm	Centimètre
ECG	Électrocardiogramme
EEG	Électroencéphalogramme
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IRM	Imagerie par résonance magnétique
kg	Kilogramme
m	Mètre
mA	Milliampère
Marquage CE	Marque de Conformité Européenne
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Millimètre
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.

Made in China

Date de révision : Mars 2022

Référence : DD3030006-03 Smart Holder Power 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
	Εύθραυστο 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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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 διαδίκτυο. Για περαιτέρω πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της αντλίας Amika, Amika+ ή Ambix nova στον ιστότοπο <https://key2.fresenius-kabi.com>.



# Πίνακας περιεχομένων

<b>1</b>	<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b>	<b>114</b>
1.1	Πεδίο εφαρμογής.....	114
1.2	Προβλεπόμενη χρήση .....	114
1.3	Περιβάλλον χρήσης.....	114
<b>2</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>115</b>
2.1	Ορισμός του συστήματος .....	115
2.2	Περιεχόμενο συσκευασίας.....	115
2.3	Περιγραφή βάσης.....	115
<b>3</b>	<b>ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΒΑΣΗΣ</b>	<b>116</b>
3.1	Εγκατάσταση .....	116
3.2	Αφαίρεση .....	117
<b>4</b>	<b>ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ</b>	<b>118</b>
<b>5</b>	<b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>	<b>118</b>
5.1	Τρόπος λειτουργίας.....	118
5.2	Προδιαγραφές τροφοδοσίας ρεύματος.....	118
5.3	Διαστάσεις – Βάρος.....	119
5.4	Συμμόρφωση με πρότυπα .....	119
<b>6</b>	<b>ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ</b>	<b>119</b>
6.1	Απαγορευμένοι παράγοντες καθαρισμού ή απολύμανσης .....	120
6.2	Προφυλάξεις .....	120
6.3	Συνιστώμενοι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης .....	120
6.4	Οδηγίες και πρωτόκολλο καθαρισμού και απολύμανσης .....	120
<b>7</b>	<b>ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ</b>	<b>121</b>
7.1	Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς .....	121
7.2	Αποθήκευση .....	121
7.3	Ανακύκλωση και απόρριψη .....	122
<b>8</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΜΣ</b>	<b>122</b>
<b>9</b>	<b>ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ</b>	<b>123</b>
9.1	Εγγύηση .....	123
9.2	Περιορισμένη εγγύηση .....	123
9.3	Απαιτήσεις συντήρησης .....	123
9.4	Πολιτική και κανόνες σέρβις .....	124
9.5	Κοινοποίηση σοβαρού περιστατικού .....	124
<b>10</b>	<b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ</b>	<b>124</b>
<b>11</b>	<b>ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΟΡΩΝ</b>	<b>125</b>

# 1 Εισαγωγή

Το παρόν έγγραφο απευθύνεται:

Στους τελικούς χρήστες της συσκευής Amika/Amika+/Ambix nova με το Smart Holder Power (έξυπνη βάση τροφοδοσίας).

## 1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για το Smart Holder Power 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, κλίση, αναπηρικό αμαξίδιο, τραπέζι και βάση τραπέζιου. Επιτρέπει την προσαρτησή 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.

### 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 οποιονδήποτε άλλο χώρο σχετίζεται με τεχνικές υπηρεσίες.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ:

- σε ασθενοφόρα, ελικόπτερα και αεροσκάφη
- σε περιβάλλοντα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)



### ΠΡΟΣΟΧΗ

Η βάση πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις προδιαγεγραμμένες συνθήκες λειτουργίας, αποθήκευσης και μεταφοράς που αναφέρονται παρακάτω.

	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 nova, τοποθετήστε την αντλία Amika/Amika+/Ambix nova στη βάση.

### 2.2 Περιεχόμενο συσκευασίας

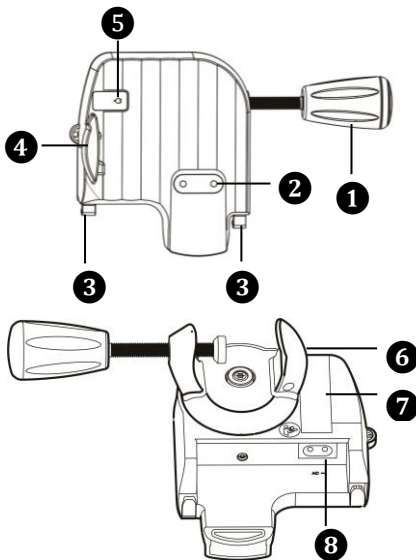
Η βάση παρέχεται με τα ακόλουθα:

- Smart Holder Power
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Έγγραφο χρήστη


Η συσκευασία αποτελείται από ανακυκλωμένο χαρτόνι.

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται επάνω στη συσκευασία της αντλίας 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 Επικέτες ταυτοποίησης βάσης
  - 8 Υποδοχή καλωδίου τροφοδοσίας
-  Φωτεινός δείκτης κεντρικής τροφοδοσίας ρεύματος, στον μπροστινό πίνακα της βάσης
- AC~** Κοντά στην υποδοχή καλωδίου τροφοδοσίας

Σημείωση: Η υποδοχή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη στερέωση καλωδίων που είναι συμβατά με τις διαστάσεις της υποδοχής.

### 3 Εγκατάσταση και αφαίρεση βάσης



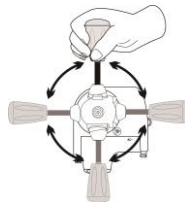
#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο στραγγαλισμού από καλώδια και σεντ, καθώς και στα μικρά εξαρτήματα που ενέχουν κίνδυνο κατάποσης ή εισπνοής.

#### 3.1 Εγκατάσταση

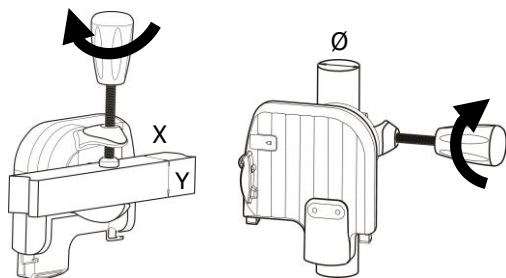
##### 3.1.1 Χρήση του σφιγκτήρα στατώ

Η βάση μπορεί να προσαρτηθεί ελεύθερα, κατακόρυφα ή 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 οθόνη 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

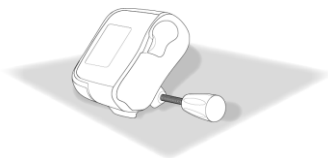
Ø ελάχ. = 8 mm  
Ø μέγ. = 40 mm

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

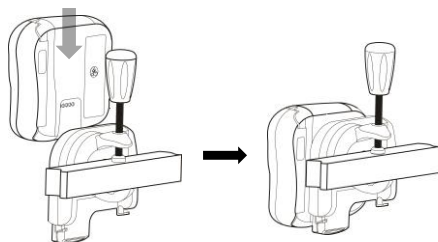
Η βάση μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα επίπεδο και οριζόντιο τραπέζι, όπως φαίνεται στην εικόνα.



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 μέχρι να κλειδώσει ο γκρι μοχλός κλειδώματος.



### 3.1.5 Ηλεκτρική σύνδεση και αποσύνδεση

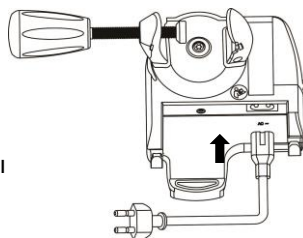


#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται με τη συσκευή. Η πρίζα πρέπει να παραμένει διαρκώς προσβάσιμη 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

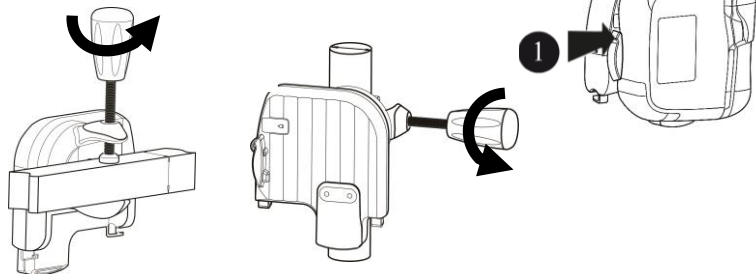
Ο γρήγορος οδηγός προσαρτάται και αφαιρείται εύκολα από τη βάση της αντλίας, όπως φαίνεται στη δεξιά εικόνα.

## 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 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"><li>● Ελέγξτε την υποδοχή του καλωδίου τροφοδοσίας στη βάση</li><li>● Ελέγξτε τον σύνδεσμο του καλωδίου τροφοδοσίας</li><li>● Συμβουλευτείτε το τεχνικό εγχειρίδιο</li><li>● Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi</li></ul>
Ο φωτεινός δείκτης κεντρικής τροφοδοσίας ρεύματος δεν λειτουργεί	<ul style="list-style-type: none"><li>● Ελέγξτε την εγκατάσταση του καλωδίου τροφοδοσίας</li><li>● Ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας</li><li>● Συμβουλευτείτε το τεχνικό εγχειρίδιο</li><li>● Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi</li></ul>
Η βάση δεν μπορεί να εγκατασταθεί στη θέση της	<ul style="list-style-type: none"><li>● Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της θέσης εγκατάστασης βρίσκεται εντός του καθορισμένου εύρους του σφιγκτήρα στατώ</li><li>● Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στατώ λειτουργεί κανονικά</li><li>● Συμβουλευτείτε το τεχνικό εγχειρίδιο</li><li>● Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi</li></ul>

## 5 Τεχνικές πληροφορίες

### 5.1 Τρόπος λειτουργίας

Η βάση είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή.

### 5.2 Προδιαγραφές τροφοδοσίας ρεύματος

Το καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να συνδέεται απευθείας στην πρίζα του ηλεκτρικού δικτύου.




Προστασία από ηλεκτροπληξία: κατηγορία II

<b>Είσοδος βάσης</b>	Τάση εισόδου AC: 100–240 Vac Συχνότητα εισόδου AC: 50/60 Hz Ρεύμα εισόδου AC: 110 mA–205 mA
<b>Έξοδος βάσης</b>	9 Vdc ± 5%/9W (μέγιστο φορτίο)
<b>Μήκος καλωδίου τροφοδοσίας</b>	Περίπου 2 m (εκτός από το βύσμα τύπου M που είναι περίπου 3 m)

### 5.3 Διαστάσεις – Βάρος

	<b>Βάρος</b>	<b>Διαστάσεις (Ύψος × Πλάτος × Βάθος)</b>
<b>Βάση</b>	~ 0,45 kg	Περίπου 132 mm × 118 mm × 46 mm (χωρίς τον σφιγκτήρα στατώ)
<b>Μεικτό βάρος</b>	~ 1,0 kg	-

### 5.4 Συμμόρφωση με πρότυπα

	Συμμορφώνεται με Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	Προστασία από την υγρασία: <b>Βάση:</b> 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 απινίδωση
ΗΜΣ	Συμμορφώνεται με EN/IEC 60601-1-2	 Εξοπλισμός κατηγορίας II
Επισήμανση	Συμμορφώνεται με EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

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.

## 6 Καθαρισμός και απολύμανση



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- 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.
- Η βάση Amika είναι μη στείρα ιατρική συσκευή

GR

## 6.1 Απαγορευμένοι παράγοντες καθαρισμού ή απολύμανσης

Μη 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

## 6.2 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.

## 6.3 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.

## 6.4 Οδηγίες και πρωτόκολλο καθαρισμού και απολύμανσης

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



- Μη βυθίζετε τη βάση σε υγρά και μην αφήνετε υγρά να εισχωρούν στο περίβλημα της συσκευής.
- Η βάση είναι ανθεκτική στους συνιστώμενους παράγοντες καθαρισμού.

### 6.4.1 Οδηγίες καθαρισμού

#### Προϋποθέσεις

- Το καλώδιο τροφοδοσίας είναι αποσυνδεδεμένο.
- Η αντλία είναι αποσυνδεδεμένη από τη βάση.
- Ο ατμοσφαιρικός αέρας έχει θερμοκρασία περιβάλλοντος (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 ενδελεχώς όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες (περίβλημα, βίδα σφικτήρα στατώ, περιοχή σύνδεσης, καλώδιο τροφοδοσίας) 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 περίβλημα της βάσης. Χρησιμοποιήστε βαμβάκι για να καθαρίσετε τις ακίδες επαφής.



5. Με ένα kainούριο, 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 το καλώδιο τροφοδοσίας.
7. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει εντελώς σε θερμοκρασία δωματίου.

#### **6.4.2 Οδηγίες απολύμανσης**

##### **Προϋποθέσεις**

- Έχει εκτελεστεί το πρωτόκολλο καθαρισμού.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας είναι αποσυνδεδεμένο.
- Η αντλία είναι αποσυνδεδεμένη από τη βάση.
- Ο ατμοσφαιρικός αέρας έχει θερμοκρασία περιβάλλοντος (20 °C έως 25 °C).
- Ο χειριστής φορά κατάλληλα μέσα προστασίας.

##### **Πρωτόκολλο**

1. Τοποθετήστε τη βάση που καθαρίσατε προηγουμένως 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 περιβλημά της βάσης.
4. Με ένα kainούριο, 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 το καλώδιο τροφοδοσίας.

GR

## **7 Συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και ανακύκλωσης**

### **7.1 Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς**

Πριν από τη μεταφορά, αποσυνδέστε και αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από τη βάση.

Μετά τη μεταφορά, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο και λειτουργεί σωστά.

Η βάση πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις προδιαγεγραμμένες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς (δείτε την ενότητα *Περιβάλλον χρήσης*), ώστε να διασφαλιστεί ότι η απόδοση της βάσης είναι η βέλτιστη δυνατή και να αποφευχθεί τυχόν δυσλειτουργία της.

### **7.2 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 (δείτε την ενότητα *Καθαρισμός και απολύμανση*).

Για να προετοιμάσετε τη συσκευή για αποθήκευση, κάντε τα εξής:

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της βάσης.
2. Αφαιρέστε την αντλία και τη βάση από το στατώ ή τις ράγες.
3. Καθαρίστε τη βάση (δείτε την ενότητα *Καθαρισμός και απολύμανση*).
4. Χειριστείτε τη βάση με προσοχή και αποθηκεύστε την σε κατάλληλο χώρο.

### 7.3 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.

GR

## 8 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 σε τέτοιο 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 περιβάλλον ακτίνων Χ μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρικά εξαρτήματα της συσκευής. Ελέγξτε τις συστάσεις των οδηγιών χρήσης της συσκευής για ασφαλή χρήση σε τέτοιο περιβάλλον.

## 9 Υπηρεσίες

### 9.1 Εγγύηση

#### 9.1.1 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 της, εξαιρουμένων των παρελκομένων. Για τα παρελκόμενα μπορεί να ισχύουν ειδικοί όροι εγγύησης. Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Fresenius Kabi.

### 9.2 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 Fresenius Kabi δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια της συσκευής ή πρόκληση ζημιás σε αυτήν κατά τη μεταφορά.
- Η συσκευή θα 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 ούτε 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, αλλαχθεί ή αφαιρεθεί.



#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Σε περίπτωση που δεν ικανοποιούνται οι παραπάνω 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.

### 9.3 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.

## 9.4 Πολιτική και κανόνες σέρβις

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το σέρβις ή τη χρήση της συσκευής, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της εταιρείας μας.

Εάν πρέπει να στείλετε τη συσκευή για σέρβις, απευθυνθείτε στη Fresenius Kabi για να αποσταλεί ειδική συσκευασία στις εγκαταστάσεις σας. Για την αποφυγή ενδεχόμενων τραυματισμών ή κινδύνων για το προσωπικό, αποστέλλετε τη συσκευή στη Fresenius Kabi αφού την καθαρίσετε, την απολυμάνετε και τη συσκευάσετε στη συσκευασία που σας παρασχέθηκε.



### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η Fresenius Kabi δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια της συσκευής ή πρόκληση ζημιάς σε αυτήν κατά τη μεταφορά.

## 9.5 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>

GR

## 10 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.

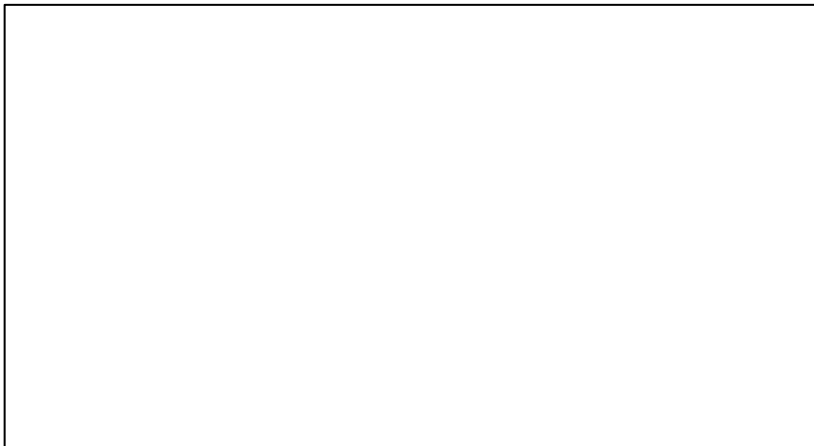
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα παρελκόμενα Amika/Amika+/Ambix nova, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες παραγγελίας» των οδηγιών χρήσης της αντλίας Amika, Amika+ ή Ambix nova.

## 11 Γλωσσάρι όρων

Όρος	Περιγραφή
°C	Βαθμός Κελσίου
cm	Εκατοστά
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
kg	Κιλό
m	Μέτρα
mA	Milliampere
mm	Χιλιοστά
MRI	Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού
Vac	Volt εναλλασσόμενου ρεύματος
Vdc	Volt συνεχούς ρεύματος
W	Watt
Ελάχ.	Ελάχιστο
ΗΕΓ	Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα
ΗΚΓ	Ηλεκτροκαρδιογράφημα
ΗΜΣ	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
Μέγ.	Μέγιστο
Σήμανση CE	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης

GR

## 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: DD3030006-03 Smart Holder Power 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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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 uporabu 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

<b>1</b>	<b>UVOD</b>	<b>129</b>
1.1	Područje primjene.....	129
1.2	Namjena .....	129
1.3	Okruženje uporabe .....	129
<b>2</b>	<b>OPIS</b>	<b>130</b>
2.1	Definicija sustava.....	130
2.2	Sadržaj pakiranja .....	130
2.3	Opis držača .....	130
<b>3</b>	<b>POSTAVLJANJE I UKLANJANJE DRŽAČA</b>	<b>131</b>
3.1	Postavljanje .....	131
3.2	Uklanjanje.....	132
<b>4</b>	<b>UKLANJANJE POTEŠKOĆA</b>	<b>132</b>
<b>5</b>	<b>TEHNIČKI PODACI</b>	<b>133</b>
5.1	Način rada .....	133
5.2	Specifikacije napajanja električne mreže .....	133
5.3	Dimenzije – Težina .....	133
5.4	Usklađenost sa standardima .....	133
<b>6</b>	<b>ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE</b>	<b>134</b>
6.1	Zabranjena sredstva za čišćenje i dezinficiranje .....	134
6.2	Mjere opreza .....	134
6.3	Preporučena sredstva za čišćenje i dezinficiranje .....	134
6.4	Smjernice i postupak čišćenja i dezinficiranja.....	134
<b>7</b>	<b>UVJETI PRIJENOSA, SKLADIŠTENJA I RECIKLIRANJA</b>	<b>135</b>
7.1	Uvjeti skladištenja i prijenosa.....	135
7.2	Čuvanje .....	136
7.3	Recikliranje i odlaganje .....	136
<b>8</b>	<b>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI</b>	<b>136</b>
<b>9</b>	<b>USLUGE</b>	<b>137</b>
9.1	Jamstvo .....	137
9.2	Ograničeno jamstvo .....	137
9.3	Zahtjevi za održavanje .....	137
9.4	Politika i pravila usluga.....	137
9.5	Obavijest o ozbiljnom incidentu.....	138
<b>10</b>	<b>INFORMACIJE O NARUČIVANJU</b>	<b>138</b>
<b>11</b>	<b>RJEČNIK POJMOVA</b>	<b>138</b>



# 1 Uvod

Ovaj je dokument namijenjen:

krajnjim korisnicima pumpe Amika / Amika+ / Ambix nova sa Smart Holder Power (Pametni držač snage).

## 1.1 Područje primjene

Ove upute za uporabu odnose se na Smart Holder Power (držač). Držač je kompatibilan s pumpom za enteralnu prehranu Amika, pumpom za enteralnu prehranu Amika+ i ambulantom 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. Posebni dijelovi teksta označeni su pomoću 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.

### 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.

NE UPOTREBLJAVATI:

- u kolima hitne pomoći, helikopteru i zrakoplovu
- u područjima magnetske rezonance



### OPREZ

Držač je potrebno upotrebljavati u skladu s uvjetima rada, skladištenja i prijenosa navedenima u nastavku.

	Rad	Skladištenje i prijenos
<b>Temperaturni raspon</b>	od 10 °C do 40 °C	od - 20 °C do + 45 °C
<b>Tlak</b>	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 hPa do 1060 hPa
<b>Vlažnost</b>	od 30 % do 85 %, bez kondenzacije	od 10 % do 90 %, bez kondenzacije
<b>Nadmorska visina</b>	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

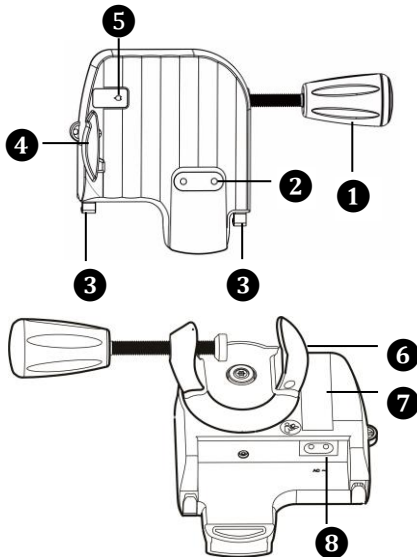
Držač se isporučuje sa sljedećim dijelovima:

- Smart Holder Power
- kabelom napajanja
- korisničkom dokumentacijom

Ambalaža sastavljena od: recikliranog kartona.

Simboli korišteni na pakiranju 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 oznake držača
- ⑧ Ulaz kabela napajanja
- ☐ Svjetlosni indikator napajanja električne mreže, na prednjoj strani držača
- AC~ Pored ulaza kabela napajanja

Napomena: Utor se može koristiti za pričvršćivanje kabela kompatibilnih s njegovom dimenzijom.

## 3 Postavljanje i uklanjanje držača



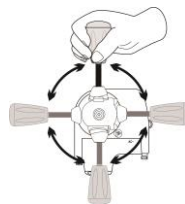
### OPREZ

Posebnu pozornost obratite na opasnost od gušenja kabelima i kompletima te na sitne dijelove koji se mogu progutati ili udahnuti.

### 3.1 Postavljanje

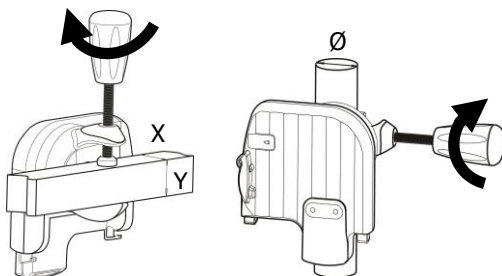
#### 3.1.1 Uporaba stupne stezaljke

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 (kontaktni zatici nalaze se na dnu).



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

Ø min = 8 mm  
Ø max = 40 mm

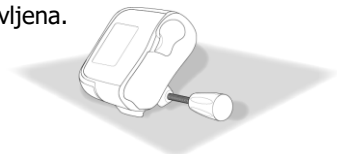
HR

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

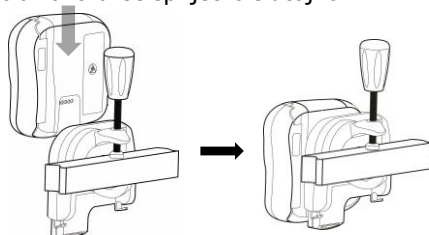
Držač može biti postavljen na ravan i vodoravan stol kako je naznačeno na slici.



Držač mora biti postavljen podalje od rubova stola kako bi se spriječilo slučajno padanje sa stola.

#### 3.1.4 Postavljanje pumpe

Klizno pomaknite pumpu prema dolje dok siva poluga ne zaključa položaj.



#### 3.1.5 Električno spajanje i uklanjanje



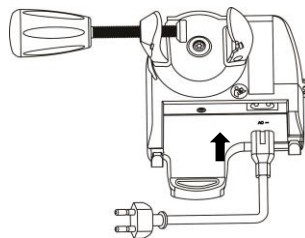
### OPREZ

Upotrebjavajte SAMO kabel napajanja koji je isporučen s uređajem. Utičnica mora biti dostupna 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.

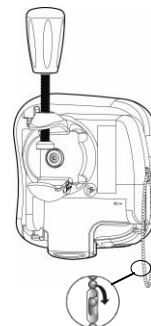


Napajanje električne mreže označeno je zelenim svjetlom na prednjoj strani držača kao i na prednjoj strani pumpe (tipkovnica).

Pumpa emitira zvučni signal prilikom odspajanja kabela napajanja.

### 3.1.6 Pričvršćivanje i uklanjanje kratkog vodiča

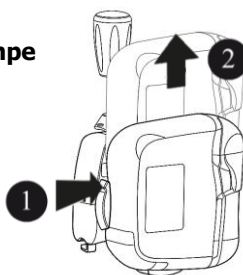
Kratki vodič može se jednostavno pričvrstiti na i ukloniti s držača pumpe kako je naznačeno na slici desno.



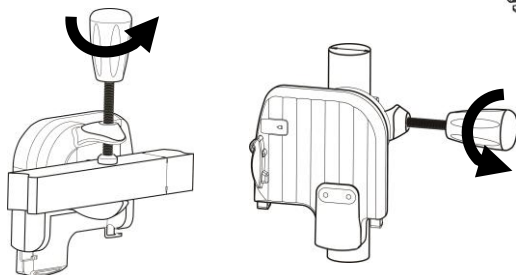
## 3.2 Uklanjanje

### 3.2.1 Uklanjanje pumpe s držača pumpe

1. Gurnite ručku za blokiranje.
2. Povucite pumpu prema gore.



### 3.2.2 Uklanjanje držača pumpe



HR

## 4 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"> <li>● Provjerite ulaz kabela napajanja na držaču</li> <li>● Provjerite konektor kabela napajanja</li> <li>● Pogledajte tehnički priručnik</li> <li>● Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi</li> </ul>

Svjetlosni indikator napajanja električne mreže ne funkcionira	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Provjerite instalaciju kabela napajanja</li> <li>● Provjerite kabel napajanja</li> <li>● Pogledajte tehnički priručnik</li> <li>● Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi</li> </ul>
Držač se ne može postaviti u određeni položaj	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Provjerite je li visina položaja u definiranom rasponu stupne stezaljke</li> <li>● Provjerite rad stupne stezaljke</li> <li>● Pogledajte tehnički priručnik</li> <li>● Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Fresenius Kabi</li> </ul>

## 5 Tehnički podaci

### 5.1 Način rada

Držač je uređaj za višekratnu uporabu.

### 5.2 Specifikacije napajanja električne mreže

Kabel napajanja mora biti izravno spojen na utičnicu električne mreže.

Zaštita od električnog udara: razred II




<b>Ulazna snaga držača</b>	Ulazni napon izmjenične struje: 100-240 Vac Ulazna frekvencija izmjenične struje: 50/60 Hz Ulazna izmjenična struja: 110 mA-205 mA
<b>Izlazna snaga držača</b>	9 Vdc ± 5 % / 9 W (maksimalno opterećenje)
<b>Duljina kabela napajanja</b>	Pribl. 2 m (osim utikača tipa M koji je otprilike 3 m)

HR

### 5.3 Dimenzije – Težina

	Težina	Dimenzije (visina × širina × dubina)
<b>Držač</b>	~ 0,45 kg	Otpriil. 132 mm × 118 mm × 46 mm (bez stupne stezaljke)
<b>Bruto težina</b>	~ 1,0 kg	-

### 5.4 Usklađenost sa standardima

	U skladu s Uredba (EU) 2017/745	Zaštita od vlage: <b>Držač:</b> 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
Elektromagnetska kompatibilnost	U skladu s EN/IEC 60601-1-2	 Oprema razreda II

Označivanje	U skladu s EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	
-------------	---	--

Napomena: Konačan popis primjenjivih standarda dostupan je na zahtjev. Uređaj je zaštićen od propuštanja struje i ne stvara smetnje uređajima za EKG ili EEG.

## 6 Čišćenje i dezinficiranje



### OPREZ

- Ako je nakon čišćenja uređaja onečišćenje i dalje vidljivo, uređaj vratite odjelu za biomedicinu.
- Slijedite najbolje prakse dezinficiranja i čišćenja kako biste smanjili opasnost od oštećenja držača.
- Držač je nesterilan medicinski uređaj

### 6.1 Zabranjena sredstva za čišćenje 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

### 6.2 Mjere opreza

Očistite držač odmah po onečišćenju 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.

### 6.3 Preporučena sredstva za čišćenje 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.

### 6.4 Smjernice i postupak čišćenja i dezinficiranja



### INFORMACIJE

- Ne uranjajte držač u tekućine i nemojte dopustiti ulazak tekućine u kućište uređaja.
- Držač je otporan na preporučena sredstva za čišćenje.

#### 6.4.1 Upute za čišćenje

##### Preduvjet

- Odspojen je kabel napajanja.
- 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, kabel napajanja) 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 kabel napajanja.
7. Pustite da se uređaj u potpunosti osuši na sobnoj temperaturi.

### 6.4.2 Upute za dezinficiranje

#### Preduvjet

- Završen je postupak čišćenja.
- Odspojen je kabel napajanja.
- 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, pazeći 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 kabel napajanja.

HR

## 7 Uvjeti prijenosa, skladištenja i recikliranja

---

### 7.1 Uvjeti skladištenja i prijenosa

Prije prijenosa odspojite i uklonite kabel napajanja iz držača. Provjerite spoj i funkcionalnost kabela napajanja nakon prijenosa.

Držač je potrebno upotrebljavati u skladu s navedenim uvjetima skladištenja i prijenosa (vidjeti *Okrugljenje uporabe*) kako bi se osiguralo rad držača i izbjeglo njegovu neispravnost.

## 7.2 Čuvanje

Držač 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*).

Kako biste pripremili uređaj za skladištenje, slijedite upute u nastavku:

1. Odspojite kabel napajanja držača.
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.

## 7.3 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.

## 8 Smjernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti



### OPREZ

- Držač je namijenjen za upotrebu s pumpom za enteralno hranjenje Amika, Amika+ ili s ambulatnom infuzijskom pumpom Ambix nova u naznačenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik mora osigurati da se upotrebljava 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.



## 9 Usluge

### 9.1 Jamstvo

#### 9.1.1 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.

#### 9.2 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:

- Tvrtka Fresenius Kabi nije odgovorna za gubitak ili oštećenje uređaja tijekom prijenosa.
- 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 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

### 9.3 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.

### 9.4 Politika i pravila usluga

Obratite se našem prodajnom predstavniku za više informacija o servisiranju ili uporabi uređaja.

Ako je uređaj potrebno slati na servis, obratite se tvrtki Fresenius Kabi za dostavu ambalaže vašem objektu. Kako biste izbjegli moguću ozljedu ili rizike za osoblje, uređaj očistite i dezinficirajte te zapakirajte u dostavljenu ambalažu prije slanja tvrtki Fresenius Kabi.



#### INFORMACIJE

Tvrtka Fresenius Kabi nije odgovorna za gubitak ili oštećenje uređaja tijekom prijenosa.

## 9.5 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>

## 10 Informacije o naručivanju



### OPREZ

- Držać je kompatibilan samo sa asortimanom pumpi 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+ ili pumpe Ambix nova, odjeljak Informacije o naručivanju.

## 11 Rječnik pojmova

Pojam	Opis
°C	Celzijev stupanj
CE oznaka	europska oznaka sukladnosti
cm	centimetri
EKG	elektrokardiogram
EEG	elektroencefalogram
EMC	elektromagnetska kompatibilnost
hPa	hekto paskal
Hz	herc
kg	kilogram
m	metri
mA	miliamper
Max.	maksimalno
Min.	minimalno
mm	milimetri
MR	magnetska rezonanca
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: DD3030006-03 Smart Holder Power 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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428	(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” fejezetet.
- A pumpa használati útmutatói elérhetőek online. További információért tekintse meg az Amika, Amika+ vagy az Ambix nova használati útmutatóját a következő címen: <https://key2.fresenius-kabi.com>.



# Tartalomjegyzék

<b>1</b>	<b>BEVEZETŐ</b>	<b>142</b>
1.1	Tárgyi hatály .....	142
1.2	Rendeltetésszerű használat.....	142
1.3	Felhasználási környezet.....	142
<b>2</b>	<b>LEÍRÁS</b>	<b>143</b>
2.1	A rendszer meghatározása.....	143
2.2	A csomag tartalma.....	143
2.3	A tartó bemutatása .....	143
<b>3</b>	<b>A TARTÓ FEL- ÉS LESZERELÉSE</b>	<b>143</b>
3.1	Felszerelés .....	144
3.2	Eltávolítás .....	145
<b>4</b>	<b>HIBAELEHÁRÍTÁS</b>	<b>145</b>
<b>5</b>	<b>MŰSZAKI INFORMÁCIÓK</b>	<b>146</b>
5.1	Használat módja .....	146
5.2	A tápellátás jellemzői .....	146
5.3	Méretek – tömeg .....	146
5.4	Megfelelés a szabványoknak .....	147
<b>6</b>	<b>TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS</b>	<b>147</b>
6.1	Tiltott tisztító- vagy fertőtlenítőszeresek .....	147
6.2	Óvintézkedések .....	147
6.3	Ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszeresek.....	148
6.4	Tisztítási és fertőtlenítési útmutató és protokoll .....	148
<b>7</b>	<b>SZÁLLÍTÁSI, TÁROLÁSI ÉS ÚJRAHASZNOSÍTÁSI FELTÉTELEK</b>	<b>149</b>
7.1	Tárolási és szállítási feltételek .....	149
7.2	Tárolás .....	149
7.3	Újrahasznosítás és hulladékkezelés.....	149
<b>8</b>	<b>ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE VONATKOZÓ NYILATKOZATA</b>	<b>150</b>
<b>9</b>	<b>SZERVIZSZOLGÁLTATÁSOK</b>	<b>150</b>
9.1	Jótállás .....	150
9.2	Korlátozott jótállás.....	150
9.3	Karbantartással kapcsolatos követelmények .....	151
9.4	Szervizelési gyakorlatok és szabályok.....	151
9.5	Értesítés súlyos balesetről.....	151
<b>10</b>	<b>MEGRENDELÉSI INFORMÁCIÓK</b>	<b>152</b>
<b>11</b>	<b>SZÓJEGYZÉK</b>	<b>152</b>

# 1 Bevezető

A dokumentum a következő személyek számára készült:

A Smart Holder Power (intelligens tartó tápegysége) tartóval felszerelt Amika/Amika+/Ambix nova végfelhasználói.

## 1.1 Tárgyi hatály

A jelen használati útmutató a Smart Holder Power 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 használati útmutató utasításait. Az utasítások be nem tartása a berendezés károsodásához, illetve a betegek vagy a felhasználók sérüléséhez vezethet. Bizonyos szövegrészek a következő fejezetben leírt szimbólumokkal vannak kiemelve: *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 akkumulátorának töltését.

### 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, orvosi biológiai irodában és a műszaki szervizben érintett egyéb területeken használható.

NE HASZNÁLJA:

- mentőben, helikopteren és repülőn
- mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) készülékek környezetében



### VIGYÁZAT

A tartót az alábbiakban meghatározott működési, tárolási és szállítási feltételek mellett kell használni.

	Üzemi	Tárolási és szállítási
<b>Hőmérsékleti tartomány</b>	10 °C és 40 °C között	-20 °C és +45 °C között
<b>Nyomástartomány</b>	700 és 1060 hPa között	500 és 1060 hPa között
<b>Páratartalom-tartomány</b>	30% és 85% között, kondenzáció nélkül	10% és 90% között, kondenzáció nélkül
<b>Tengerszint feletti magasság</b>	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

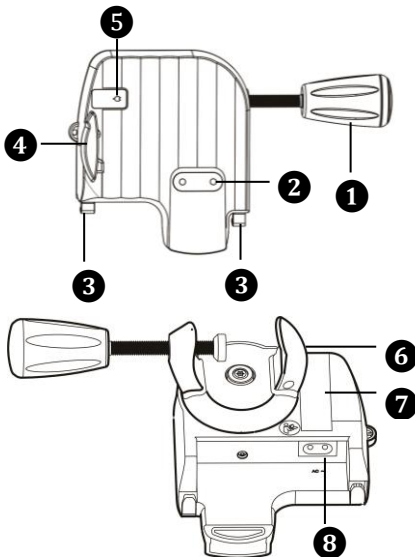
A tartóhoz a következő tartozékokat kapja:

- Smart Holder Power
- Tápkábel
- Felhasználói dokumentumok


A csomagolás újrahasznosított kartondobozból áll.

A csomagoláson használt szimbólumok leírása a *Szimbólumok leírása* című részben található.

### 2.3 A tartó bemutatása



#### Jelmagyarázat

- 1 Állványrögítő fogantyúja
- 2 Érintkezők a pumpa és a tartó közötti csatlakozáshoz
- 3 Nyílás
- 4 Szürke rögzítőkar
- 5 Hálózati feszültség jelzőfénye
- 6 Állványrögítő
- 7 Tartó azonosító címkéje
- 8 Tápkábelbemenet
-  Hálózati feszültség jelzőfénye a tartó előlapján
- AC~ A tápkábelbemenet mellett

Megjegyzés: A nyílás a méretüknek megfelelő kábelek rögzítésére használható.

## 3 A tartó fel- és leszerelése



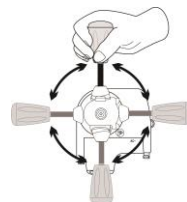
#### VIGYÁZAT

Legyen fokozott figyelemmel a kábelekkel és szerelésekkel való fojtás kockázatára, valamint a lenyelhető vagy belélegezhető kis részekre.

## 3.1 Felszerelés

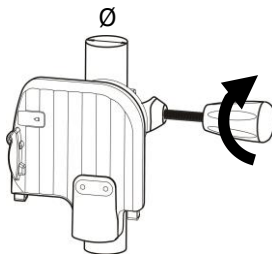
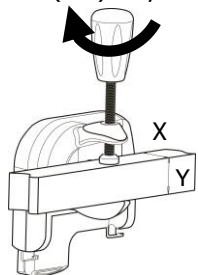
### 3.1.1 Az állványrögzítő használata

A tartó univerzálisan, függőlegesen és vízszintesen is csatlakoztatható. Fordítsa megfelelő helyzetbe az állványrögzítőt.



### 3.1.2 A tartó elhelyezése egy sínen, rúdon, ágyon vagy kerekesszéken

A tartó elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy a kijelző megfelelő magasságban, jól látható és olvasható (álló) helyzetben legyen (az érintkezők alul legyenek).



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

Ø min = 8 mm  
Ø max = 40 mm

A pumpa elmozdulásának elkerülése érdekében rögzítse szorosan az állványrögzítőt a rúdhoz vagy a sínhez.

Ügyeljen arra, hogy a pumpa szorosan és megfelelő helyzetben rögzüljön.

### 3.1.3 A tartó asztalon történő elhelyezése

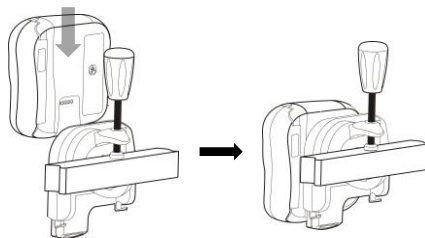
A tartó elhelyezhető egy lapos, vízszintes asztalon az ábrán bemutatott módon.



Ügyeljen arra, hogy a tartót az asztal széleitől távol helyezze el, nehogy valaki véletlenül leverje az asztról.

### 3.1.4 A pumpa elhelyezése

Csúsztassa a pumpát lefelé, amíg a szürke rögzítőkar a helyére nem kattann.



### 3.1.5 Áram alá helyezés és áramellátás megszüntetése



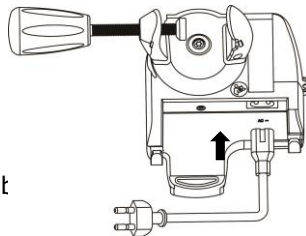
#### VIGYÁZAT

Az eszköz KIZÁRÓLAG a hozzá tartozó hálózati kábellel használható. A hálózati csatlakozónak mindig hozzáférhető helyen kell lennie, 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 tápkát hálózati aljzataból, 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

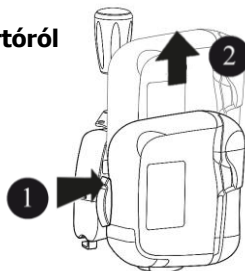
A rövid útmutató könnyedén felhelyezhető és eltávolítható a pumpatartóról a jobb oldali ábrán látható módon.



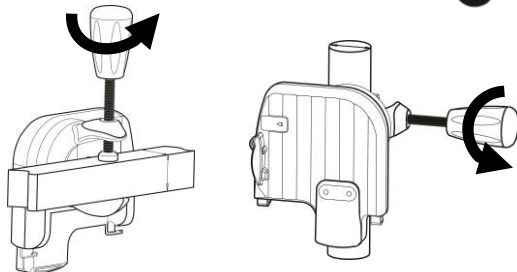
## 3.2 Eltávolítás

### 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 Hibaelhárítás

Ez a rész a tartó hibáinak elhárításával kapcsolatos alapvető információkat tartalmazza.



### INFORMÁCIÓ

A problémákkal és azok elhárításával kapcsolatos részletes tájékoztatásért használja 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"> <li>● Ellenőrizze a tápkábelbemenetet a tartón.</li> <li>● Ellenőrizze a tápkábel csatlakozóját.</li> <li>● Tekintse meg a műszaki kézikönyvet.</li> <li>● Forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez.</li> </ul>
A hálózati feszültség jelzőfénye nem működik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ellenőrizze, hogy megfelelően csatlakoztatta-e a tápkábelt.</li> <li>● Ellenőrizze a tápkábelt.</li> <li>● Tekintse meg a műszaki kézikönyvet.</li> <li>● Forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez.</li> </ul>
A tartót nem lehet felszerelni az adott helyre.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ellenőrizze, hogy a felszerelés helyének mérete az állványrögzítőnél meghatározott tartományon belül van-e.</li> <li>● Ellenőrizze, hogy az állványrögzítő megfelelően működik-e.</li> <li>● Tekintse meg a műszaki kézikönyvet.</li> <li>● Forduljon a Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjéhez.</li> </ul>

## 5 Műszaki információk

### 5.1 Használat módja

A tartó többször használható eszköz.

### 5.2 A tápellátás jellemzői




A tápkábelt közvetlenül az elektromos hálózati aljzathoz kell csatlakoztatni. Elektromos áramütés elleni védelem: II. osztály

<b>Tartó bemenete</b>	Váltóáramú bemeneti feszültség: 100–240 Vac Váltóáramú bemeneti frekvencia: 50/60 Hz Váltóáramú bemeneti áramerősség: 110 mA – 205 mA
<b>Tartó kimenete</b>	9 Vdc ± 5% / 9W (maximális terhelés)
<b>Tápkábel hossza</b>	kb. 2 m (kivéve az M típusú dugót, amely kb. 3 m)

### 5.3 Méretek – tömeg

	Tömeg	Méretek (Magasság × Szélesség × Mélység)
<b>Tartó</b>	~ 0,45 kg	Kb. 132 mm × 118 mm × 46 mm (állványrögzítő nélkül)
<b>Bruttó tömeg</b>	~ 1,0 kg	-

## 5.4 Megfelelés a szabványoknak

	Megfelel a 2017/745 EU-szabályozásnak	Nedvesség elleni védelem: <b>Tartó:</b> IP32 (folyadékcsappokkal 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
EMC	Megfelel az EN/IEC 60601-1-2 szabványnak	 II. osztályú eszköz
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.

## 6 Tisztítás és fertőtlenítés

HU



### VIGYÁZAT

- 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.
- A tartó nem steril orvostechnikai eszköz.

### 6.1 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
- koptató hatású mosószer

### 6.2 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 feszültséghez.

Egy képzett nővérnek vagy asszisztensnek meg kell tisztítania a tartót minden egyes beteghasználat után.

### 6.3 Ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszer

Didecil-dimetil-ammónium-klorid (például: Wip'Anios Excel az Aniosól).

Bővebb információért vegye fel a kapcsolatot a tisztításért és a fertőtlenítésért felelős osztállyal.

### 6.4 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.

#### 6.4.1 Tisztítási utasítások

##### Előfeltételek

- A tápkábel ki van húzva.
- A pumpa nem csatlakozik a tartóhoz.
- A levegő szoba-hőmérsékletű (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, tápkábel).

HU

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, szívároghjon vagy csöpphenjen a tartó burkolata alá. Az érintkezőket vattapamattal tisztítsa meg.

5. Friss, azonnal használható törülközővel 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 tápkábelt.
7. Hagyja a készüléket szobahőmérsékleten teljesen megszáradni.

#### 6.4.2 Fertőtlenítési utasítások

##### Előfeltételek

- A tisztítási eljárást végrehajtották.
- A tápkábel ki van húzva.
- A pumpa nem csatlakozik a tartóhoz.
- A levegő szoba-hőmérsékletű (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 szivároghat bele.
3. Azonnal használható törülőkendővel törölje le a tartó összes hozzáférhető felszínét, ügyelve arra, hogy az összes repedést, hasadékat és nehezen elérhető területet érintse. Ne hagyja, hogy folyadék folyjon, szivároгjon vagy csöpöгjen a tartó burkolata alá.
4. Friss, azonnal használható törülőkendővel ismételje 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 tápkábelt.

## 7 Szállítási, tárolási és újrahasznosítási feltételek

### 7.1 Tárolási és szállítási feltételek

Szállítás előtt csatlakoztassa le a tápkábelt, és húzza ki a tartóból.

Szállítás után ellenőrizze, hogy csatlakoztatta-e a tápkábelt, és az működik-e.

A megfelelő teljesítmény biztosítása érdekében a tartót a meghatározott tárolási és szállítási feltételek mellett kell használni (lásd: *Felhasználási környezet*).

### 7.2 Tárolás

Ügyeljen arra, hogy a tartó megfelelő módon legyen tárolva, hogy elkerülje a tartó meghibásodását.



#### INFORMÁCIÓ

- A tárolási területnek tisztának, rendezettnek kell lennie, és meg kell felelnie a fenti tárolási feltételeknek.
- A tartót óvatosan kell kezelni tárolás közben.



#### VIGYÁZAT

A tartót tárolás előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell (lásd: *Tisztítás és fertőtlenítés*).

A készüléket az alábbiak szerint készítse elő tárolásra:

1. Húzza ki a tápkábelt a tartóból.
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.

### 7.3 Újrahasznosítás és hulladékkezelés



Az ilyen címkével megjelölt készülékeket tilos az általános hulladékba helyezni. Elkülönítve kell összegyűjteni, és a helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

A hulladékfeldolgozás szabályozására vonatkozó bővebb tájékoztatást a Fresenius Kabi helyi kereskedelmi képviselétől kaphat.

## 8 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 használatához szükséges beállításokat alkalmazva.
- Ha az eszköz huzamosabb ideig röntgensugárzásnak van kitéve, elektronikai egységei károsodhatnak. Kérjük, az ilyen környezetben történő biztonságos használatlal kapcsolatos bővebb információkért ellenőrizze a pumpa használati útmutatóját.

## 9 Szervizszolgáltatások

---

### 9.1 Jótállás

#### 9.1.1 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.

#### 9.2 Korlátozott jótállás

A Fresenius Kabi kereskedelmi képviselőjének vagy meghatalmazott képviselőjének gyártási- és anyaghibákra vonatkozó jótállásának feltétele, hogy betartsa a következőket:

- A Fresenius Kabi nem vállal felelősséget azért, ha a készülék szállítás közben elvész vagy megsérül.
- 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 használat látható jelei.
- A készüléket csak szakképezett személyzet alakíthatja át vagy javíthatja.
- A sorozatszámot tilos módosítani, megváltoztatni vagy törölni.



## INFORMÁCIÓ

- Ha ezeket a feltételeket nem tartják 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.

## 9.3 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.

## 9.4 Szervizelési gyakorlatok és szabályok

Az eszköz szervizelésével vagy használatával kapcsolatos bővebb tájékoztatásért forduljon a kereskedelmi képviselőnkhez.

Amennyiben a készüléket javításra kell küldeni, lépjen kapcsolatba a Fresenius Kabi képviselőjével, hogy kiszállíthassuk a létesítményébe a szükséges csomagolóanyagokat. A személyzetet érő esetleges veszélyek vagy kockázatok elkerülése érdekében tisztítsa meg és fertőtlenítsa a készüléket, majd csomagolja be a kapott csomagolóanyagba, mielőtt elküldené a Fresenius Kabinak.



## INFORMÁCIÓ

A Fresenius Kabi nem vállal felelősséget azért, ha a készülék szállítás közben elvész vagy megsérül.

## 9.5 Értesítés súlyos balesetről

Az eszközzel kapcsolatban történt minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

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>

## 10 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 vagy az Ambix nova pumpa használati útmutatójának megrendelési információkról szóló részét.

## 11 Szójegyzék

Kifejezés	Leírás
°C	Celsius-fok
CE-jelölés	Európai megfelelőségi jelölés
cm	centiméter
EKG	Elektrokardiogram
EEG	Elektroencefalogram
EMC	Elektromágneses összeférhetőség
hPa	hektopascal
Hz	hertz
kg	kilogramm
m	méter
mA	milliamper
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	milliméter
MRI	Mágneses rezonanciás képalkotás
Vac	V váltakozó feszültség
Vdc	V egyenfeszültség
W	watt



## 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: DD3030006-03 Smart Holder Power 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
	Riferimento prodotto/Codice articolo		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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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 importanti informazioni precauzionali 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 per l'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

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>156</b>
1.1	Campo d'applicazione.....	156
1.2	Destinazione d'uso.....	156
1.3	Ambiente d'uso.....	156
<b>2</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>157</b>
2.1	Definizione del sistema.....	157
2.2	Contenuto della confezione.....	157
2.3	Descrizione Holder.....	157
<b>3</b>	<b>INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'HOLDER</b>	<b>157</b>
3.1	Installazione.....	158
3.2	Rimozione.....	159
<b>4</b>	<b>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b>	<b>159</b>
<b>5</b>	<b>INFORMAZIONI TECNICHE</b>	<b>160</b>
5.1	Modalità di funzionamento.....	160
5.2	Specifiche dell'alimentazione elettrica .....	160
5.3	Dimensioni - Peso .....	160
5.4	Conformità agli standard .....	161
<b>6</b>	<b>PULIZIA E DISINFEZIONE</b>	<b>161</b>
6.1	Detergenti e disinfettanti vietati .....	161
6.2	Precauzioni .....	161
6.3	Detergenti e disinfettanti raccomandati.....	161
6.4	Linee guida e protocollo di pulizia e disinfezione .....	162
<b>7</b>	<b>CONDIZIONI DI TRASPORTO, STOCCAGGIO E RICICLAGGIO</b>	<b>163</b>
7.1	Condizioni di stoccaggio e trasporto.....	163
7.2	Stoccaggio .....	163
7.3	Riciclaggio e smaltimento .....	163
<b>8</b>	<b>RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE CEM DEL PRODUTTORE</b>	<b>164</b>
<b>9</b>	<b>SERVIZI</b>	<b>164</b>
9.1	Garanzia .....	164
9.2	Garanzia limitata.....	164
9.3	Requisiti di manutenzione.....	165
9.4	Policy e disposizioni relative alla manutenzione.....	165
9.5	Notifica di incidente grave .....	165
<b>10</b>	<b>INFORMAZIONI PER L'ORDINE</b>	<b>165</b>
<b>11</b>	<b>GLOSSARIO DEI TERMINI</b>	<b>166</b>

# 1 Introduzione

Il presente documento è destinato a:  
Utilizzatori finali di Amika / Amika+ / Ambix nova con Smart Holder Power  
(Alimentazione del supporto intelligente).

## 1.1 Campo d'applicazione

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) sono applicabili al Smart Holder Power, 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 qui specificate. La mancata osservanza delle presenti potrebbe causare danni all'apparecchiatura e lesioni a pazienti o operatori. Alcuni 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.

### 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.

NON UTILIZZARE:

- in ambulanze, elicotteri e aeromobili
- in ambienti destinati all'Imaging a Risonanza Magnetica (MRI)



### ATTENZIONE

Utilizzare l'holder alle condizioni di funzionamento, stoccaggio e trasporto specificate di seguito.

	Funzionamento	Stoccaggio e trasporto
<b>Intervallo di temperatura</b>	Da 10 °C a 40 °C	Da -20 °C a +45 °C
<b>Intervallo di pressione</b>	Da 700 hPa a 1.060 hPa	Da 500 hPa a 1.060 hPa
<b>Intervallo di umidità</b>	Dal 30% all'85%, senza condensa	Dal 10% all'90%, senza condensa
<b>Altitudine</b>	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

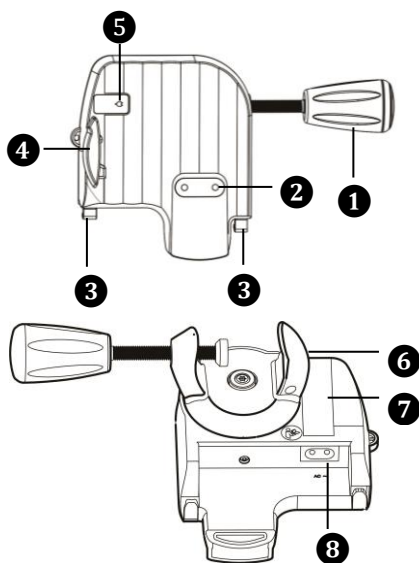
L'Holder viene consegnato in dotazione con quanto segue:

- Smart Holder Power
- Cavo di alimentazione
- Documentazione utente


La confezione è composta da cartone riciclato.

I simboli utilizzati sulla confezione del sistema sono descritti in *Descrizioni 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 identificative dell'Holder
- ⑧ Ingresso del cavo di alimentazione
-  Indicatore luminoso dell'alimentazione elettrica, sul pannello anteriore del supporto
- AC~ Vicino all'ingresso del cavo di alimentazione

Nota: l'alloggiamento può essere utilizzato per fissare i cavi compatibili con le sue dimensioni.

## 3 Installazione e rimozione dell'Holder



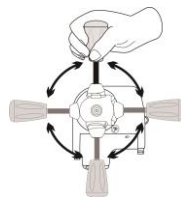
### ATTENZIONE

Prestare attenzione al rischio di strangolamento dovuto a cavi e deflussori e alle parti più piccole che potrebbero essere ingerite o inalate.

### 3.1 Installazione

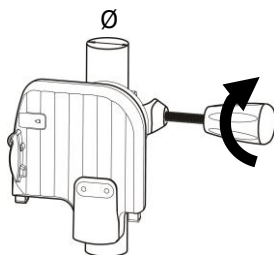
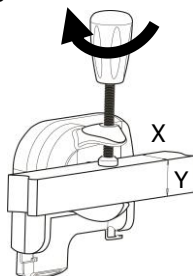
#### 3.1.1 Utilizzo del morsetto per asta

È possibile fissare l'Holder universalmente 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

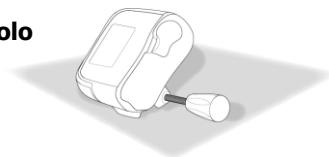
Ø max = 40 mm

Serrare adeguatamente il morsetto 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.

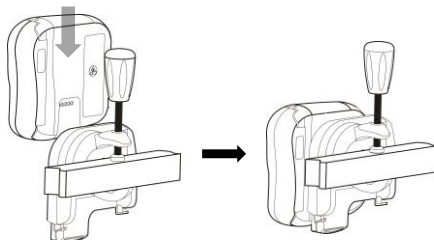


IT

Verificare che l'Holder si trovi lontano dai bordi del tavolo per evitarne la caduta accidentale.

#### 3.1.4 Posizionamento della pompa

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



#### 3.1.5 Collegamento elettrico e rimozione



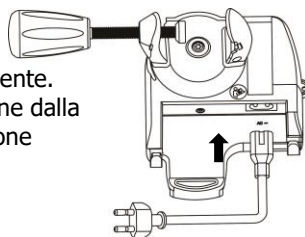
##### ATTENZIONE

Usare ESCLUSIVAMENTE il cavo fornito con il dispositivo. La presa deve rimanere sempre accessibile 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.

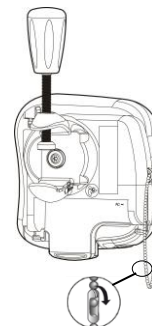


La presenza di alimentazione elettrica è indicata dalla spia verde sul pannello anteriore dell'Holder e sul pannello frontale della pompa (tastiera).

Una volta scollegato il cavo di alimentazione, la pompa emetterà un segnale acustico.

### 3.1.6 Fissaggio e rimozione della Guida rapida

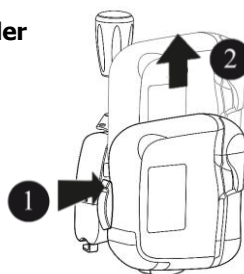
È possibile fissare e rimuovere con facilità una guida rapida dall'Holder della pompa, come indicato nella figura a destra.



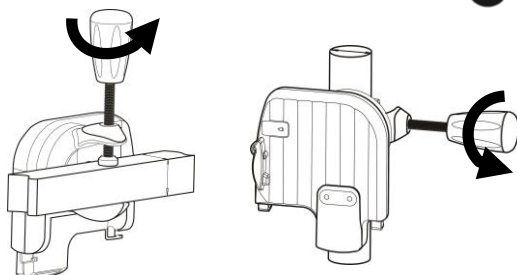
## 3.2 Rimozione

### 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 Risoluzione dei problemi

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"> <li>● Controllare l'ingresso del cavo di alimentazione sull'Holder</li> <li>● Controllare il connettore del cavo di alimentazione</li> <li>● Consultare il manuale tecnico</li> <li>● Contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi</li> </ul>
L'indicatore luminoso dell'alimentazione elettrica non funziona	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Controllare l'installazione del cavo di alimentazione</li> <li>● Controllare il cavo di alimentazione</li> <li>● Consultare il manuale tecnico</li> <li>● Contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi</li> </ul>
Impossibile posizionare l'Holder	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Verificare che la posizione in cui si vuole installare l'Holder rientri nelle dimensioni permesse dal morsetto per asta</li> <li>● Controllare che il morsetto per asta funzioni normalmente</li> <li>● Consultare il manuale tecnico</li> <li>● Contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi</li> </ul>

## 5 Informazioni tecniche

### 5.1 Modalità di funzionamento

L'Holder è un dispositivo riutilizzabile.

### 5.2 Specifiche dell'alimentazione elettrica

Collegare il cavo di alimentazione direttamente a una presa elettrica.

Protezione contro elettrofolgorazione: classe II




<b>Ingresso Holder</b>	Tensione di ingresso CA: 100-240 V CA Frequenza di ingresso CA: 50/60 Hz Corrente di ingresso CA: 110 mA-205 mA
<b>Uscita Holder</b>	9 V CC $\pm$ 5%/9 W (carico massimo)
<b>Lunghezza del cavo di alimentazione</b>	Circa 2 m (eccezione: il tipo di spina M è ca. 3 m)

### 5.3 Dimensioni - Peso

	Peso	Dimensioni (altezza $\times$ larghezza $\times$ profondità)
<b>Holder</b>	Circa 0,45 kg	Circa 132 mm $\times$ 118 mm $\times$ 46 mm (senza morsetto per asta)
<b>Peso lordo</b>	Circa 1,0 kg	-



## 5.4 Conformità agli standard

	Conforme a Regolamento (UE) 2017/745	Protezione contro l'umidità: <b>Holder:</b> IP32 (protezione da gocciolamento)
Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali	Conforme a EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Protezione da corrente di dispersione; parte applicata di classe CF protezione da defibrillatore
CEM	Conforme a EN/IEC 60601-1-2	 Apparecchiatura di Classe II
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 apparecchi ECG o EEG.

## 6 Pulizia e disinfezione



### ATTENZIONE

- Nel caso in cui la contaminazione sia ancora visibile sul dispositivo dopo la pulizia, restituire il dispositivo al reparto di Ingegneria Clinica di riferimento.
- Per limitare i rischi di danni all'Holder, attenersi alle migliori pratiche di disinfezione e pulizia.
- L'Holder è un dispositivo medico non sterile.

IT

### 6.1 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

### 6.2 Precauzioni

In caso di contaminazione con farmaci o nutrizione, 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.

Dopo ciascun paziente, l'Holder deve essere pulito da personale infermieristico o ausiliario adeguatamente formato.

### 6.3 Detergenti e disinfettanti raccomandati

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

Per ulteriori informazioni, contattare il servizio responsabile dei prodotti di pulizia e disinfezione della propria struttura.

## 6.4 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.

#### 6.4.1 Istruzioni per la pulizia

##### Prerequisiti

- Cavo di alimentazione scollegato.
- Pompa scollegata dall'Holder.
- Aria 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 all'interno dell'Holder. Utilizzare batuffoli di cotone per pulire i contatti di collegamento.

IT

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 il cavo di alimentazione.
7. Far asciugare completamente il dispositivo a temperatura ambiente.

#### 6.4.2 Istruzioni per la disinfezione

##### Prerequisiti

- È stato eseguito il protocollo di pulizia.
- Cavo di alimentazione scollegato.
- Pompa scollegata dall'Holder.
- Aria 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 salviettine pronte per l'uso 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 all'interno dell'Holder.

- Utilizzando salviettine pronte per l'uso, ripetere il passaggio 3. Impiegare 3 minuti per ciascun passaggio al fine di garantire l'attività battericida (la superficie deve restare visibilmente bagnata per 3 minuti). Rispettare i tempi di contatto consigliati dal produttore per l'attività antimicrobica richiesta.
- Ripulire il cavo di alimentazione.

## 7 Condizioni di trasporto, stoccaggio e riciclaggio

### 7.1 Condizioni di stoccaggio e trasporto

Prima del trasporto, scollegare e rimuovere il cavo di alimentazione dall'Holder. Dopo il trasporto, controllare che il cavo di alimentazione sia collegato e funzionante.

Per garantirne le prestazioni ed evitare guasti e anomalie, utilizzare l'Holder nelle condizioni di stoccaggio e trasporto specificate (vedere *Ambiente d'uso*).

### 7.2 Stoccaggio

Onde evitare malfunzionamenti, verificare che l'Holder sia 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*).

Per preparare il dispositivo per lo stoccaggio, procedere come indicato di seguito:

- Scollegare il cavo di alimentazione dell'Holder.
- Rimuovere la pompa e l'Holder dall'asta o dal binario orizzontale.
- Pulire l'Holder (vedere *Pulizia e disinfezione*).
- Maneggiare con cura l'Holder e riporlo in un luogo idoneo.

### 7.3 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.

## 8 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 l'utilizzatore devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. 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.
- Il dispositivo non deve essere usato accanto 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.

## 9 Servizi

### 9.1 Garanzia

#### 9.1.1 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. Per ulteriori informazioni, contattare un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi.

#### 9.2 Garanzia limitata

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:

- Fresenius Kabi non sarà responsabile in caso di perdita o danneggiamento del dispositivo durante il trasporto.
- 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 né 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 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.

### 9.3 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 vostro 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.

### 9.4 Policy e disposizioni relative alla manutenzione

Per ulteriori informazioni sulla manutenzione o l'utilizzo del dispositivo, contattare il nostro rappresentante commerciale.

Per inviare il dispositivo al servizio di assistenza tecnica, contattare Fresenius Kabi per la spedizione della confezione presso la struttura. Per evitare potenziali danni o rischi per il personale, pulire e disinfettare il dispositivo e imballarlo nella confezione in dotazione prima di spedirlo a Fresenius Kabi.



#### INFORMAZIONI

Fresenius Kabi non sarà responsabile in caso di perdita o danneggiamento del dispositivo durante il trasporto.

### 9.5 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>

IT

## 10 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.

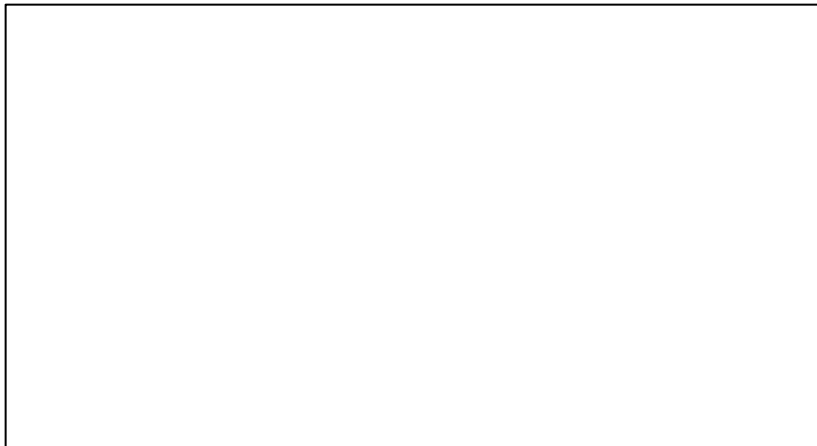
Per utilizzare queste pompe o qualsiasi altra informazione, contattare il nostro Ufficio commerciale.

Per ulteriori informazioni sugli accessori Amika / Amika+ / Ambix nova, consultare le IFU della pompa Amika, le IFU della pompa Amika+ o le IFU della pompa Ambix nova, sezione Informazioni per gli ordini.

## 11 Glossario dei termini

Termine	Descrizione
°C	Gradi Celsius
CEM	Compatibilità elettromagnetica
cm	Centimetri
ECG	Elettrocardiogramma
EEG	Elettroencefalogramma
hPa	Ettopascal
Hz	Hertz
kg	Chilogrammi
m	Metri
mA	Milliampere
Marchio CE	Marchio di conformità europeo
Max.	Massimo
Min.	Minimo
mm	Millimetri
RM	Risonanza magnetica
V CA	Volt corrente alternata
V CC	Volt corrente continua
W	Watt

## Riferimento locale 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 delle norme, dei test normativi e dei 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: DD3030006-03 Smart Holder Power IFU\_ITA



## Beschrijving van de symbolen

Symbol	Omschrijving	Symbol	Omschrijving
	Medisch apparaat		Unieke hulpmiddelidentificatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Beschermingsindex vreemde vaste deeltjes (> 2,5 mm) en druppende vloeistoffen
	Fabrikant		Klasse II-apparatuur
	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
NL 	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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:** Volg de 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

<b>1</b>	<b>INLEIDING</b>	<b>170</b>
1.1	Toepassingsgebied .....	170
1.2	Bedoeld gebruik.....	170
1.3	Gebruiksomgeving .....	170
<b>2</b>	<b>OMSCHRIJVING</b>	<b>171</b>
2.1	Systeemdefinitie .....	171
2.2	Verpakkingsinhoud .....	171
2.3	Beschrijving houder .....	171
<b>3</b>	<b>DE HOUDER INSTALLEREN EN VERWIJDEREN</b>	<b>171</b>
3.1	Installatie.....	171
3.2	Verwijderen.....	173
<b>4</b>	<b>PROBLEEMOPLOSSINGEN</b>	<b>173</b>
<b>5</b>	<b>TECHNISCHE INFORMATIE</b>	<b>174</b>
5.1	Bedrijfsmodus .....	174
5.2	Netspanningsspecificaties .....	174
5.3	Afmetingen – gewicht .....	174
5.4	Naleving van normen .....	174
<b>6</b>	<b>REINIGING EN DESINFECTIE</b>	<b>174</b>
6.1	Verboden reinigings- of desinfectiemiddelen.....	175
6.2	Voorzorgsmaatregelen .....	175
6.3	Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen .....	175
6.4	Richtlijnen en protocol voor reiniging en desinfectie.....	175
<b>7</b>	<b>TRANSPORT, OPSLAG EN RECYCLINGVOORWAARDEN</b>	<b>176</b>
7.1	Opslag- en transportvoorwaarden .....	176
7.2	Opslag.....	176
7.3	Recycling en afvalverwijdering .....	176
<b>8</b>	<b>RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT M.B.T. EMC</b>	<b>177</b>
<b>9</b>	<b>SERVICES</b>	<b>177</b>
9.1	Garantie.....	177
9.2	Beperkte garantie .....	177
9.3	Onderhoudsvereisten .....	178
9.4	Servicebeleid en -regels .....	178
9.5	Melding van ernstig ongeval .....	178
<b>10</b>	<b>BESTELINFORMATIE</b>	<b>179</b>
<b>11</b>	<b>VERKLARENDE WOORDENLIJST</b>	<b>179</b>

# 1 Inleiding

Dit document is geschreven voor:  
Eindgebruikers van Amika/Amika+/Ambix nova met Smart Holder Power  
(Smart houdervermogen).

## 1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de Smart Holder Power, 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 worden gemarkeerd met de symbolen die worden 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 netvoeding.

### 1.2.1 Bedoelde gebruikerspopulatie

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, verpleeghuizen, verpleegkundigenposten, thuisomgevingen, biomedische centra en alle andere plaatsen waar technische dienstverlening wordt geboden.

NIET GEBRUIKEN:

- in een ambulance, helikopter of vliegtuig;
- in MRI (Magnetic Resonance Imaging)-omgevingen;



### LET OP

De houder moet onder specifieke, hieronder vermelde gebruiks-, opslag- en transportvoorwaarden worden gebruikt voor een goede werking.

	Bedrijfsmodus	Opslag en transport
<b>Temperatuurbereik</b>	10 °C tot 40 °C	-20 °C tot +45 °C.
<b>Drukgebied</b>	700 hPa tot 1060 hPa	500 hPa tot 1060 hPa
<b>Luchtvochtigheidsgebied</b>	30% tot 85%, geen condensatie	10% tot 90%, geen condensatie
<b>Hoogte</b>	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

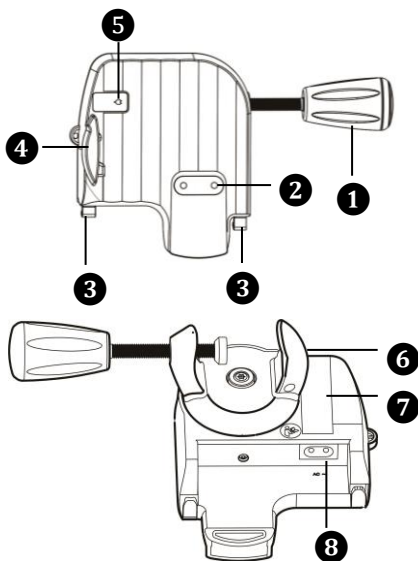
Bij de houder wordt het volgende geleverd:

- Smart Holder Power
- Stroomkabel
- Gebruikersdocumenten


De verpakking bestaat uit: gerecycleerd karton.

De symbolen die worden gebruikt 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 Identificatielabels houder
- ⑧ Ingang stroomkabel
-  Controlelampje netspanning, aan de voorkant van de houder
- AC~ Bij de ingang voor de stroomkabel

Opmerking: De sleuf kan worden gebruikt om de kabels te bevestigen die compatibel zijn met de afmetingen ervan.

## 3 De houder installeren en verwijderen



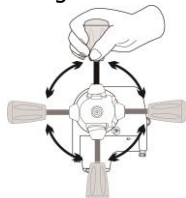
#### LET OP

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

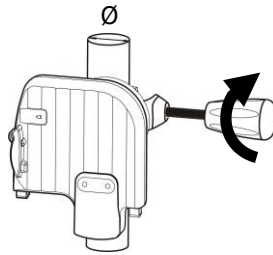
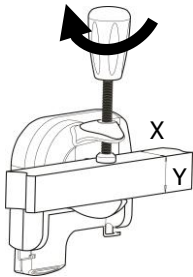
#### 3.1.1 De bevestigingsklem gebruiken

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 wijzend in de leesrichting (de contactpinnen zitten onderaan).



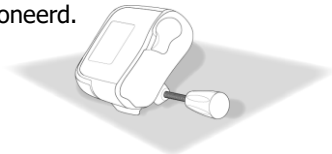
X, Y min = 10 mm  
X, Y max = 35 mm

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. Zorg ervoor dat de pomp goed is bevestigd en gepositioneerd.

### 3.1.3 De houder op een tafel plaatsen

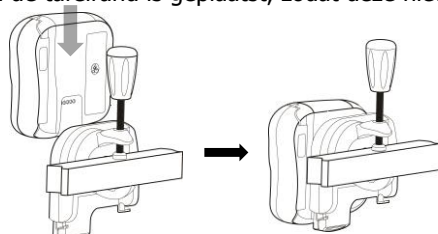
De houder kan op een vlakke en horizontale tafel worden geplaatst, zoals aangegeven in de figuur.



Zorg ervoor dat de houder uit de buurt van de tafelrand is geplaatst, zodat deze niet per ongeluk van tafel kan worden geduwd.

### 3.1.4 De pomp plaatsen

Schuif de pomp omlaag tot de positie wordt vergrendeld met de grijze vergrendelingshendel.



### 3.1.5 Elektrische verbinding en verwijdering

#### LET OP

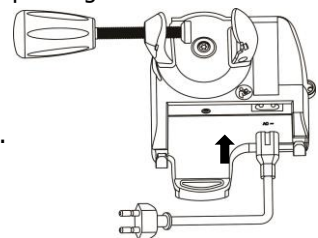


Gebruik ALLEEN de stroomkabel die met dit apparaat is meegeleverd. Het stopcontact moet te allen tijde bereikbaar zijn, zodat de stroomtoevoer in noodgevallen kan worden afgesloten.

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 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 netspanning wordt aangegeven door een groen lampje op het voorpaneel van de houder en op het voorpaneel van de pomp (toetsenblok).

De pomp geeft een pieptoon wanneer de stroomkabel wordt ontkoppeld.

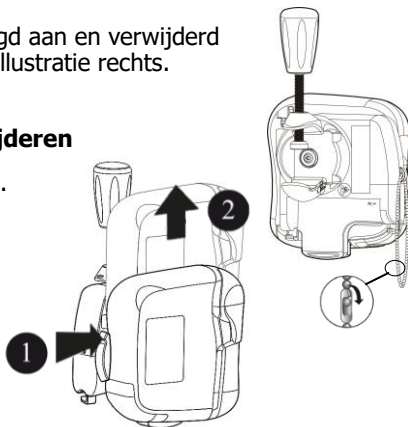
### 3.1.6 Snelgids bevestigen/verwijderen

Er kan eenvoudig een snelgids worden bevestigd aan en verwijderd van de pomphouder, zoals aangegeven op de illustratie rechts.

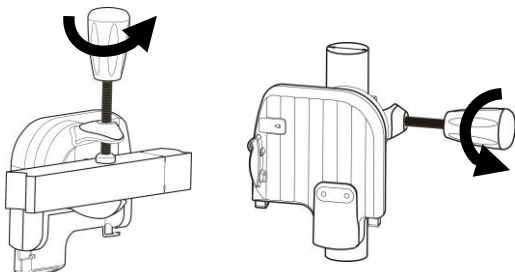
## 3.2 Verwijderen

### 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



## 4 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.

Probleembeschrijving	Aanbevolen actie
De stroomkabel kan niet op de houder worden aangesloten of worden losgekoppeld	<ul style="list-style-type: none"><li>● Controleer de ingang voor de stroomkabel op de houder</li><li>● Controleer de aansluiting van de stroomkabel</li><li>● Raadpleeg de technische handleiding</li><li>● Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger</li></ul>
Controlelampje netspanning werkt niet	<ul style="list-style-type: none"><li>● Controleer de installatie van de stroomkabel</li><li>● Controleer de stroomkabel</li><li>● Raadpleeg de technische handleiding</li><li>● Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger</li></ul>
De houder kan niet worden bevestigd	<ul style="list-style-type: none"><li>● Controleer of de omvang van de plaats waar u de houder wilt bevestigen geschikt is voor de bevestigingsklem</li><li>● Controleer of de bevestigingsklem correct werkt</li><li>● Raadpleeg de technische handleiding</li><li>● Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger</li></ul>

NL

## 5 Technische informatie

### 5.1 Bedrijfsmodus

De houder is een herbruikbaar apparaat.

### 5.2 Netspanningsspecificaties




De stroomkabel moet rechtstreeks worden aangesloten op het stopcontact.  
Bescherming tegen elektrische schokken: klasse II

<b>Ingang houder</b>	AC-ingangsspanning: 100-240 Vac AC-ingangsfrequentie: 50/60 Hz AC-ingangsstroom: 110 mA-205 mA
<b>Uitgang houder</b>	9 Vdc $\pm$ 5% / 9 W (maximale belasting)
<b>Lengte stroomkabel</b>	Ca. 2 m (behalve stekkertype M is ca. 3 m)

### 5.3 Afmetingen – gewicht

	<b>Gewicht</b>	<b>Afmetingen (Hoogte × breedte × diepte)</b>
<b>Houder</b>	~ 0,45 kg	Ca. 132 mm × 118 mm × 46 mm (zonder bevestigingsklem)
<b>Netto gewicht</b>	~ 1,0 kg	-

### 5.4 Naleving van normen

	Conform Verordening (EU) 2017/745	Bescherming tegen vocht: <b>Houder:</b> IP32 (beschermd tegen druppel)   Defibrillatiebestendig type CF toegepast onderdeel   Klasse II-apparaat
Veiligheid van elektromedische apparatuur	Conform EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	
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.

## 6 Reiniging en desinfectie



#### LET OP

- Retourneer het apparaat aan uw medische instrumentele dienst 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.
- De houder is een niet-steriel medisch apparaat

## 6.1 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

## 6.2 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.

## 6.3 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.

## 6.4 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.

### 6.4.1 Reinigingsinstructies

#### Vereisten

- De stroomkabel is 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).

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 stroomkabel af.
7. Laat het apparaat volledig drogen bij kamertemperatuur.

## 6.4.2 Ontsmettingsinstructies

### Vereisten

- Het reinigingsprotocol is uitgevoerd.
- De stroomkabel is 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 eerder gereinigde houder op een schoon oppervlak of een ondergrond die kan worden weggeworpen.
2. Draai de houder tijdens het desinfecteren niet om, om te voorkomen dat er vloeistof binnendringt.
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 druppelen.
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 stroomkabel af.

## 7 Transport, opslag en recyclingvoorwaarden

### 7.1 Opslag- en transportvoorwaarden

Koppel vóór transport de stroomkabel los van de houder en verwijder de kabel. Sluit de stroomkabel terug aan na transport en controleer of de kabel naar behoren werkt.

De houder moet onder specifieke opslag- en transportvoorwaarden worden gebruikt (zie *Gebruiksomgeving*) voor correcte werking van de houder en om storingen te voorkomen.

### 7.2 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*).

Als u het apparaat wilt voorbereiden voor opslag, doet u als hieronder aangegeven:

1. Koppel de stroomkabel van de houder 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.

### 7.3 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.



## 8 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 dient ervoor te zorgen dat de houder 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.

## 9 Services

---

### 9.1 Garantie

#### 9.1.1 Algemene garantievoorwaarden

Fresenius Kabi garandeert dat de houder vrij is van defecten in materiaal en afwerking gedurende de periode als gedefinieerd in de geaccepteerde verkoopvoorwaarden, met uitzondering van de accessoires. Voor accessoires gelden mogelijk specifieke garantievoorwaarden. Neem contact op met uw Fresenius Kabi-verkoopvertegenwoordiger voor extra informatie.

#### 9.2 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:

- Fresenius Kabi is niet aansprakelijk voor verlies van of schade aan het apparaat tijdens het transport.
- 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 de opslag, op het tijdstip van de reparatie, of 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.

NL



### INFORMATIE

- Als er niet is voldaan aan deze 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.

## 9.3 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 medisch instrumentele dienst 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.

## 9.4 Servicebeleid en -regels

Neem contact op met onze verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over service of gebruik van het apparaat.

Als het apparaat moet worden opgestuurd voor service, neem dan contact op met Fresenius Kabi om een verpakking naar u op te laten sturen. Reinig en desinfecteer het apparaat en verpak het in de bijgeleverde verpakking voordat u het apparaat naar Fresenius Kabi stuurt, om schade aan of risico's voor het personeel te voorkomen.

NL



### INFORMATIE

Fresenius Kabi is niet aansprakelijk voor verlies van of schade aan het apparaat tijdens het transport.

## 9.5 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.

Informatie en contactgegevens:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

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

## 10 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 of de gebruiksaanwijzing van de Ambix nova pomp, rubriek Bestelinformatie.

## 11 Verklarende woordenlijst

Term	Omschrijving
°C	Graden Celsius
CE-markering	Europese Conformiteitsmarkering
cm	Centimeter
ECG	Elektrocardiogram
EEG	Elektro-encefalogram
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kg	Kilogram
m	Meter
mA	Milliampère
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Millimeter
MRI	Magnetische resonantiebeeldvorming
Vac	Volt wisselstroom
Vdc	Volt gelijkspanning
W	Watt

NL

## Lokale contacten voor onderhoud



NL

Dit document kan onnauwkeurigheden en typefouten 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 noch geheel noch gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van Fresenius Kabi.


























Made in China

Datum van herziening: Maart 2022

Referentie: DD3030006-03 Smart Holder Power 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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428	(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.
- Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig online. For mer informasjon, sjekk IFU (bruksanvisningen) for Amika, Amika+ eller Ambix nova på <https://key2.fresenius-kabi.com>.

# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>INTRODUKSJON</b>	<b>183</b>
1.1	Omfang .....	183
1.2	Tiltent bruk.....	183
1.3	Bruksmiljø.....	183
<b>2</b>	<b>BESKRIVELSE</b>	<b>184</b>
2.1	Systemdefinisjon .....	184
2.2	Pakkens innhold .....	184
2.3	Beskrivelse av holderen .....	184
<b>3</b>	<b>MONTERING OG DEMONTERING AV HOLDEREN</b>	<b>184</b>
3.1	Montering .....	184
3.2	Demontere.....	186
<b>4</b>	<b>FEILSØKING</b>	<b>186</b>
<b>5</b>	<b>TEKNISK INFORMASJON</b>	<b>187</b>
5.1	Bruksmodus .....	187
5.2	Spesifikasjoner for strømforsyningen .....	187
5.3	Mål – Vekt.....	187
5.4	Samsvar med standarder .....	187
<b>6</b>	<b>RENGJØRING OG DESINFISERING</b>	<b>188</b>
6.1	Forbudte rengjørings- eller desinfiseringsmidler .....	188
6.2	Forholdsregler .....	188
6.3	Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsmidler .....	188
6.4	Veiledning og protokoll for rengjøring og desinfisering .....	188
<b>7</b>	<b>FORHOLD TIL TRANSPORT, OPPBEVARING OG RESIRKULERING</b>	<b>189</b>
7.1	Oppbevarings- og transportforhold .....	189
7.2	Oppbevaring .....	189
7.3	Resirkulering og kassering .....	190
<b>8</b>	<b>RETNINGSLINJER OG PRODUSENTERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET</b>	<b>190</b>
<b>9</b>	<b>SERVICE</b>	<b>190</b>
9.1	Garanti .....	190
9.2	Begrenset garanti .....	190
9.3	Krav til vedlikehold.....	191
9.4	Retningslinjer og regler for service .....	191
9.5	Melding om alvorlig hendelse.....	191
<b>10</b>	<b>BESTILLINGSINFORMASJON</b>	<b>192</b>
<b>11</b>	<b>ORDLISTE OVER BEGREPER</b>	<b>192</b>

# 1 Introduksjon

Dette dokumentet er skrevet for:

Sluttbrukere av Amika / Amika+ / Ambix nova med Smart Holder Power (Smart holder strøm).

## 1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder for pumpeholder, omtalt som holderen. Holderen er kompatibel med Amika enteral ernæringspumpe, Amika+ enteral ernæringspumpe og Ambix nova ambulerende infusjonspumpe, som refereres til som pumpe i denne IFU-en (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 markert ved hjelp av symbolene beskrevet i *Symbol descriptions (symbolbeskrivelser)*.

## 1.2 Tiltentk 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 til å forsyne driftsstrøm og lade batteriet for pumpen som er montert på den, når den er koblet til nettstrømforsyningen.

### 1.2.1 Tiltente brukere

Holderen må bare brukes av faglært helsepersonell, pasienter eller andre relevante brukere. Ta kontakt med Fresenius Kabis salgsrepresentant for opplæring.

## 1.3 Bruksmiljø

Holderen er tiltentk å brukes på sykehus, klinikker, hjemme, på biomedisinske kontorer og alle andre områder som er involvert i teknisk service.

MÅ IKKE BRUKES:

- i ambulanse, helikopter og luftfartøy
- i miljøer med magnetresonansavbildning (MR)



### FORSIKTIG

Spesifikke forhold gjelder ved bruk, oppbevaring og transport av holderen, som de som er oppgitt under.

	Drift	Oppbevaring og transport
<b>Temperaturområde</b>	10 °C til 40 °C	-20 °C til +45 °C
<b>Trykkområde</b>	700 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa
<b>Luftfuktighetsområde</b>	30 % til 85 %, ingen kondens	10 % til 90 %, ingen kondens
<b>Høyde over havet</b>	Lavere enn 3000 m	-

NO

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Systemdefinisjon

Plasser Amika / Amika+ / Ambix nova pumpen på holderen for å danne et integrert Amika / Amika+ / Ambix nova system.

### 2.2 Pakkens innhold

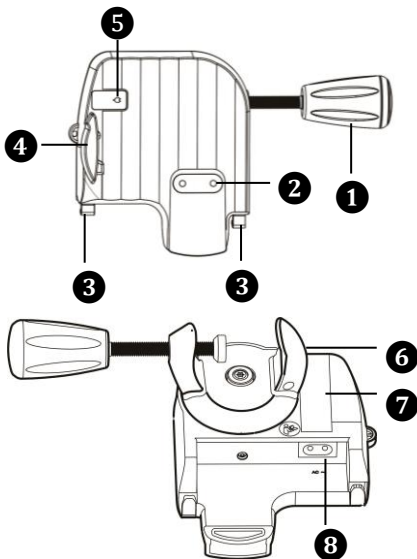
Holderen leveres med det følgende:

- Pumpeholder
- Strømkabel
- Brukerdokumenter

Emballasjen består av: resirkulert papp.

Symboler som er brukt på emballasjen er beskrevet i Symbol descriptions (*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 Identifikasjonsetiketter på holder
- ⑧ Strømkabelinngang
- ☐ Lysindikator for nettstrøm, på holderens frontpanel
- AC~ Nær strømkabelinngangen

Merk: Sporet kan brukes til å feste kablene som er compatible med dens dimensjon.

## 3 Montering og demontering av holderen



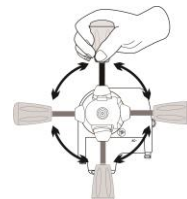
### FORSIKTIG

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

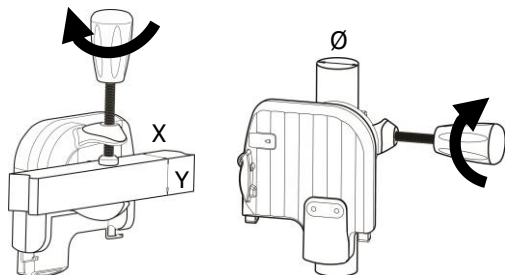
Holderen kan festes med universalfeste i vertikal og horisontal stilling. Sett stativklemmen i ønsket stilling.





### 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).



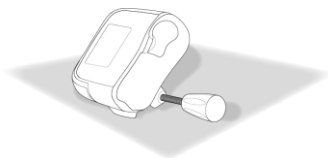
X, Y min. = 10 mm  
X, Y maks. = 35 mm

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

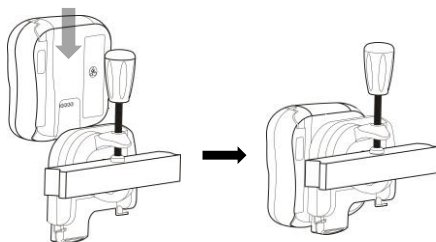
Holderen kan plasseres på en flat, horisontal bordflate, som vist i figuren.



Sjekk at holderen er plassert borte fra kantene av bordet for å unngå at den utilsiktet faller av bordet.

### 3.1.4 Plassere pumpen

Skyv pumpen ned til den grå låsespaken låses i posisjon.



### 3.1.5 Elektrisk tilkobling og fjerning

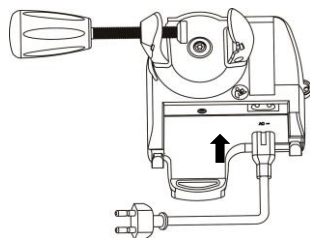


#### FORSIKTIG

Bruk KUN strømkabelen som leveres med enheten. Strømuttaket 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 foran på holderens frontpanel samt på pumpens frontpanel (tastatur).

En pipelyd avgis når pumpen er frakoblet strømkabelen.

NO

### 3.1.6 Legge ved og fjerne hurtigveiledningen

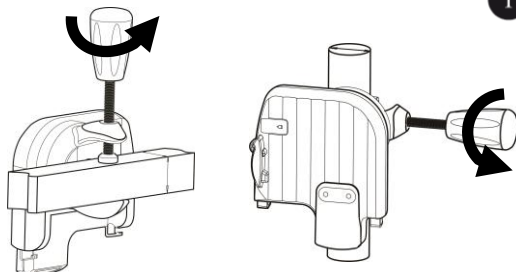
En hurtigveiledning kan enkelt legges ved og fjernes fra pumpeholderen, som indikert på figuren på høyre side.

## 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



## 4 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.

Problembeskrivelser	Anbefalte handlinger
Strømkabelen kan ikke kobles til eller fjernes fra holderen	<ul style="list-style-type: none"><li>● Kontroller strømkabelinngangen på holderen</li><li>● Kontroller strømkabelkontakten</li><li>● Se teknisk håndbok</li><li>● Kontakt Fresenius Kabis salgsrepresentant</li></ul>
Lysindikatoren for nettstrøm fungerer ikke	<ul style="list-style-type: none"><li>● Kontroller at strømkabelen er korrekt satt inn</li><li>● Kontroller strømkabelen</li><li>● Se teknisk håndbok</li><li>● Kontakt Fresenius Kabis salgsrepresentant</li></ul>
Holderen kan ikke monteres i ønsket stilling.	<ul style="list-style-type: none"><li>● Kontroller at størrelsen for den monterte stillingen er innenfor området til den spesifiserte stativklemmen.</li><li>● Kontroller at stativklemmen fungerer normalt.</li><li>● Se teknisk håndbok</li><li>● Kontakt Fresenius Kabis salgsrepresentant</li></ul>

## 5 Teknisk informasjon

### 5.1 Bruksmodus

Holderen er en gjenbrukbar enhet.

### 5.2 Spesifikasjoner for strømforsyningen

Strømkabelen må kobles direkte til nettstrømuttaket.




Beskyttelse mot elektrisk støt: klasse II

<b>Holderens inngangseffekt</b>	Vekselstrøminngangsspenning: 100–240 V AC Vekselstrøminngangsfrekvens: 50/60 Hz Vekselstrøminngangsstrøm: 110 mA - 205 mA
<b>Holderens utgangseffekt</b>	9 V DC $\pm$ 5 % / 9 W (maks. belastning)
<b>Strømkabelens lengde</b>	Ca. 2 m (bortsett fra pluggtype M er ca. 3 m)

### 5.3 Mål – Vekt

	<b>Vekt</b>	<b>Mål (høyde × bredde × dybde)</b>
<b>Holder</b>	Ca. 0,45 kg	Ca. 132 mm × 118 mm × 46 mm (uten stativklemme)
<b>Bruttovekt</b>	Ca. 1,0 kg	-

### 5.4 Samsvar med standarder

	Samsvarer med Forskrift (EU) 2017/745	Beskyttelse mot fukt: <b>Holder:</b> IP32 (beskyttet mot drypp)   Defibrilleringssikker, type CF pasientnær del   Klasse II-utstyr
Sikkerhet for elektromedisinsk utstyr	Samsvarer med EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	
EMC	Samsvarer med EN/IEC 60601-1-2	
Merking	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.

NO

## 6 Rengjøring og desinfisering



### FORSIKTIG

- Hvis kontaminering forblir synlig på enheten etter rengjøring, skal den returneres til din biomedisinske avdeling.
- Følg beste praksis for desinfisering og rengjøring for å begrense risikoen for skade på holderen.
- Holderen er en ikke-steril medisinsk enhet.

### 6.1 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

### 6.2 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.

### 6.3 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.

### 6.4 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.

#### 6.4.1 Rengjøringsinstruksjoner

##### Forutsetninger

- Strømkabelen er koblet fra.
- 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, strømkabel 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 bomullspinne 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 strømledningen.
7. La enheten tørke helt ved romtemperatur.

#### **6.4.2 Desinfiseringsinstruksjoner**

##### **Forutsetninger**

- Rengjøringsprosedyrene har blitt fulgt og utført.
- Strømkabelen er koblet fra.
- 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 bakteriedrepende middel (overflaten er synlig våt i 3 minutter). Overhold den oppgitte kontakttiden oppgitt i produsentens anbefalinger for obligatorisk behandling med bakteriedrepende middel.
5. Tørk av strømledningen.

## **7 Forhold til transport, oppbevaring og resirkulering**

NO

### **7.1 Oppbevarings- og transportforhold**

Før transport, må du koble fra og fjerne strømkabelen fra holderen. Kontroller at strømkabelen er tilkoblet og operativ etter transport.

Holderen skal brukes i henhold til spesifiserte regler for oppbevaring og transport (se *Bruksmiljø*) for å sikre høy holderytelse og unngå funksjonssvikt.

### **7.2 Oppbevaring**

Sjekk at holderen oppbevares på riktig måte for å unngå funksjonssvikt av 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*).

For å klargjøre enheten for lagring, fortsett som anvist under:

1. Koble fra holderens strømkabel.
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.

### 7.3 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 Fresenius Kabi salgsrepresentant.

## 8 Retningslinjer og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

### FORSIKTIG



- Holderen er ment å brukes med Amika, Amika+ enteral ernæringspumpe eller Ambix nova ambulerende infusjonspumpe i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet. Kunden eller brukeren skal sikre at den brukes i et slikt miljø. (For informasjon om EMC-samsvar, vennligst se Amika pump IFU (Bruksanvisning), Amika+ pump IFU (Bruksanvisning) eller Ambix nova pump IFU (Bruksanvisning), avsnittet Guidance and manufacturer's declaration (Veiledning og produsentens erklæring) om EMC.)
- 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

## 9 Service

### 9.1 Garanti

#### 9.1.1 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 Fresenius Kabi salgsrepresentant for ytterligere informasjon.

#### 9.2 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:

- Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tap eller skade på apparatet under transport.

- 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, på tidspunktet for reparasjon eller 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

- Hvis ikke disse betingelsene overholdes, vil Fresenius Kabi utarbeide et estimat for reparasjoner av deler og arbeid som må til.
- Når apparatet må returneres og/eller repareres, vennligst ta kontakt med Fresenius Kabis salgsrepresentant.

### 9.3 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.

### 9.4 Retningslinjer og regler for service

Ytterligere informasjon om service eller bruk av apparatet får du ved å ta kontakt med vår salgsrepresentant.

Hvis apparatet må sendes inn til service, ta kontakt med Fresenius Kabi for å få emballasje sendt til sykehuset. For å unngå potensielle skader eller risikoer for ansatte, må du rengjøre og desinfisere enheten og pakke den inn i den medfølgende pakken før du sender den til Fresenius Kabi.



#### INFORMASJON

Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tap eller skade på apparatet under transport.

### 9.5 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>

## 10 Bestillingsinformasjon



### FORSIKTIG

- Holderen er kun 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, se Amika pumpe IFU, Amika + pumpe IFU eller Ambix nova pumpe IFU, seksjon Bestillingsinformasjon.

## 11 Ordliste over begreper

Begrep	Beskrivelse
°C	Celsius grad
CE-merking	Europeisk samsvarsmerke
cm	Centimeter
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
kg	Kilogram
m	Meter
mA	Milliampere
Maks.	Maksimum
Min.	Minimum
mm	Millimeter
MR	Magnetresonanstomografi
Vac	Vekselstrøm
Vdc	Volt likestrøm
W	Watt



## 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: DD3030006-03 Smart Holder Power 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
	Urządzenie delikatne, 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 miejsca wytwarzania
	 (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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 użytkowania zamieszczono dodatkowe informacje na temat zakresów temperatury, ciśnienia i wilgotności, a także wysokości n.p.m.
- Niniejsza instrukcja obsługi (IFU) jest także dostępna na stronie internetowej. 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

<b>1</b>	<b>WSTĘP</b>	<b>196</b>
1.1	Zakres .....	196
1.2	Przewidziane zastosowanie .....	196
1.3	Środowisko użytkowania.....	196
<b>2</b>	<b>OPIS</b>	<b>197</b>
2.1	Definicja systemu .....	197
2.2	Zawartość opakowania .....	197
2.3	Opis uchwytu .....	197
<b>3</b>	<b>PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE UCHWYTU</b>	<b>197</b>
3.1	Podłączanie.....	198
3.2	Odłączanie .....	199
<b>4</b>	<b>ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW</b>	<b>199</b>
<b>5</b>	<b>INFORMACJE TECHNICZNE</b>	<b>200</b>
5.1	Tryb działania.....	200
5.2	Specyfikacja zasilania sieciowego .....	200
5.3	Wymiary – masa .....	200
5.4	Zgodność z normami.....	201
<b>6</b>	<b>CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA</b>	<b>201</b>
6.1	Niedozwolone środki czyszczące i dezynfekujące.....	201
6.2	Środki ostrożności.....	201
6.3	Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące.....	201
6.4	Wskazówki i procedura czyszczenia oraz dezynfekcji .....	202
<b>7</b>	<b>WARUNKI PRZECHOWYWANIA, TRANSPORTU I RECYKLINGU</b>	<b>203</b>
7.1	Warunki przechowywania i transportu .....	203
7.2	Przechowywanie .....	203
7.3	Recykling i utylizacja .....	203
<b>8</b>	<b>WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ</b>	<b>204</b>
<b>9</b>	<b>OBSŁUGA POSPRZEDAŻNA</b>	<b>204</b>
9.1	Gwarancja.....	204
9.2	Ograniczona gwarancja .....	204
9.3	Wymogi dotyczące konserwacji .....	205
9.4	Polityka i zasady serwisu .....	205
9.5	Powiadomienie o poważnym incydencie .....	205
<b>10</b>	<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ</b>	<b>206</b>
<b>11</b>	<b>SŁOWNICZEK</b>	<b>206</b>

# 1 Wstęp

Niniejszy dokument jest przeznaczony dla: użytkowników końcowych pomp Amika / Amika+ / Ambix nova z urządzeniem Smart Holder Power (Zasilanie inteligentnego uchwytu).

## 1.1 Zakres

Niniejsza instrukcja obsługi odnosi się do urządzenia Smart Holder Power, nazywanego 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 przestrzegać instrukcji zamieszczonych w niniejszej instrukcji obsługi. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może prowadzić do uszkodzenia sprzętu, a także urazu pacjenta lub użytkownika. Poszczególne teksty zostały oznaczone symbolami objaśnionymi w sekcji *Opisy symboli*.

## 1.2 Przewidziane zastosowanie

Uchwyt można zamontować na zatwierdzonym wsporniku, takim jak stojak, szyna, łóżko, wózek inwalidzki, stół i statyw. Uchwyt umożliwi montaż pompy w bezpieczny sposób.

Zadaniem uchwytu jest dostarczanie mocy użytkowej oraz ładowanie akumulatora zainstalowanej w nim pompy przy podłączeniu do zasilania sieciowego.

### 1.2.1 Docelowa grupa użytkowników

Z uchwytu mogą korzystać wyłącznie przeszkoleni pracownicy służby zdrowia, pacjenci oraz wszyscy 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.

NIE UŻYWAĆ:

- w karetkach, helikopterach i statkach powietrznych;
- w środowiskach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).



### OSTRZEŻENIE

Uchwytu należy używać zgodnie z podanymi poniżej warunkami obsługi, przechowywania i transportu.

	Obsługa	Przechowywanie i transport
<b>Zakres temperatury</b>	Od 10 °C do 40 °C	Od -20 °C do +45 °C
<b>Zakres ciśnienia</b>	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 500 hPa do 1060 hPa
<b>Zakres wilgotności</b>	Od 30% do 85%, bez kondensacji	Od 10% do 90%, bez kondensacji
<b>Wysokość n.p.m.</b>	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

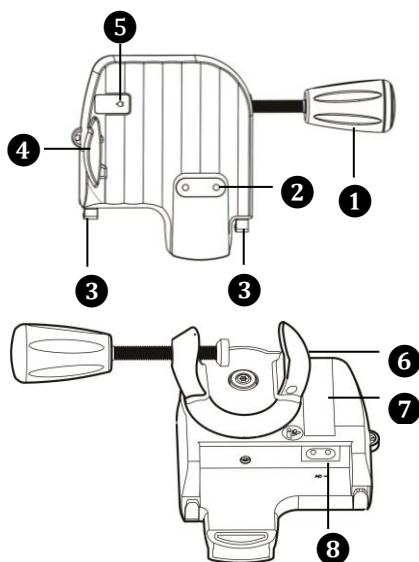
Uchwyt jest dostarczany z następującymi elementami:

- uchwyt Smart Holder Power,
- przewód zasilający,
- dokumentacja dla użytkownika.


Opakowanie składa się z: kartonu podlegającego recyklingowi.

Symbole używane na opakowaniu opisano w sekcji *Opisy symboli*.

### 2.3 Opis uchwytu



#### Legenda

- ① Uchwyt zacisku
- ② Styki służące do łączenia pompy z uchwycem
- ③ Gniazdo
- ④ Szara dźwignia blokująca
- ⑤ Lampka kontrolna zasilania sieciowego
- ⑥ Zacisk stojaka
- ⑦ Etykiety identyfikacyjne uchwytu
- ⑧ Wejście przewodu zasilającego
-  Lampka kontrolna zasilania sieciowego, na przednim panelu uchwytu
- AC~ Obok wejścia przewodu zasilającego

Uwaga: Gniazdo może służyć do mocowania przewodów zgodnych z jego wymiarami.

## 3 Podłączanie i odłączanie uchwytu



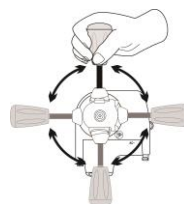
### OSTRZEŻENIE

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 Podłączenie

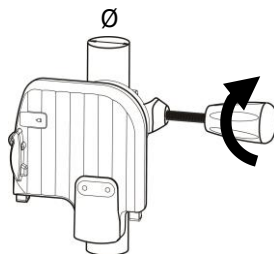
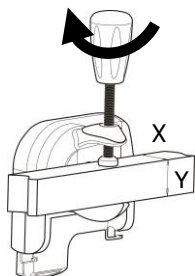
### 3.1.1 Użycie zacisku stojaka

Uchwyt można mocować uniwersalnie, pionowo i poziomo. Przekręć 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).



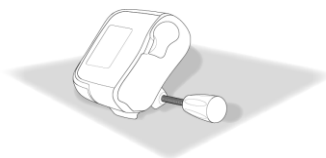
X, Y min. = 10 mm  
X, Y maks. = 35 mm

Ø min. = 8 mm  
Ø maks. = 40 mm

Mocno skręć 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

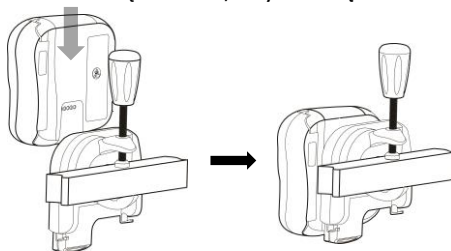
Uchwyt może być umieszczony na płaskiej, poziomej powierzchni stołu, tak jak pokazano na rysunku.



Upewnić się, że uchwyt nie znajduje się w pobliżu krawędzi stołu, aby uniknąć przypadkowego strącenia.

### 3.1.4 Umieszczenie pompy

Przesuwać pompę w dół do momentu, aż szara dźwignia blokująca zablokuje położenie.



### 3.1.5 Podłączenie i odłączenie elementów elektrycznych

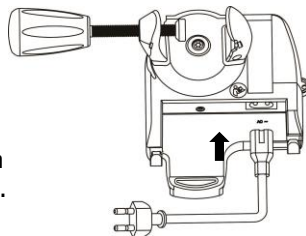


#### OSTRZEŻENIE

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.

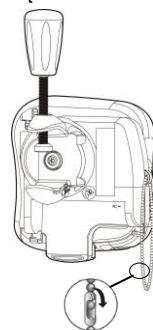


Na podłączenie do zasilania sieciowego wskazuje zielona lampka kontrolna na przednim panelu uchwyty, a także na przednim panelu pompy (klawiatyruze).

W momencie odłączenia przewodu zasilającego pompa wydaje krótki dźwięk.

### 3.1.6 Mocowanie i zdejmowanie skróconej instrukcji obsługi

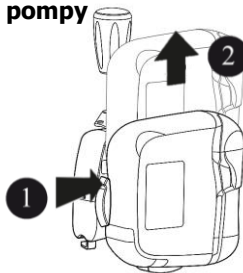
Skróconą instrukcję obsługi można łatwo zamocować do i zdjąć z uchwyty do pompy, jak pokazano na rysunku po prawej stronie.



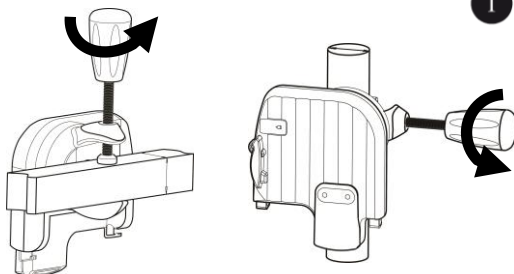
## 3.2 Odłączanie

### 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 Rozwiązywanie problemów

Niniejsza część zawiera informacje na temat rozwiązywania problemów związanych z uchwytem.



### 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"> <li>● Sprawdzić wejście przewodu zasilającego na uchwycie.</li> <li>● Sprawdzić złącze przewodu zasilającego.</li> <li>● Zapoznać się z podręcznikiem technicznym.</li> <li>● Skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.</li> </ul>
Lampka kontrolna zasilania sieciowego nie działa	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sprawdzić podłączenie przewodu zasilającego.</li> <li>● Sprawdzić przewód zasilający.</li> <li>● Zapoznać się z podręcznikiem technicznym.</li> <li>● Skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.</li> </ul>
Uchwytu nie można podłączyć w odpowiedniej pozycji	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sprawdzić, czy wymiary miejsca podłączenia znajdują w zakresie danego zacisku stojaka.</li> <li>● Sprawdzić, czy zacisk stojaka działa prawidłowo.</li> <li>● Zapoznać się z podręcznikiem technicznym.</li> <li>● Skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Kabi.</li> </ul>

## 5 Informacje techniczne

### 5.1 Tryb działania

Uchwyt jest urządzeniem wielokrotnego użytku.

### 5.2 Specyfikacja zasilania sieciowego

Przewód zasilający należy podłączyć bezpośrednio do gniazda zasilającego.

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym: klasa II




<b>Wejście uchwytu</b>	Napięcie wejściowe sieci prądu przemiennego: 100–240 V AC Częstotliwość wejściowa prądu przemiennego: 50/60 Hz Natężenie wejściowe prądu przemiennego: 110–205 mA
<b>Wyjście uchwytu</b>	9 V DC $\pm$ 5% / 9 W (maksymalne obciążenie)
<b>Długość przewodu zasilającego</b>	Ok. 2 m (z wyjątkiem wtyczki typu M wynosi ok. 3 m)

### 5.3 Wymiary – masa

	Masa	Wymiary (wys. $\times$ szer. $\times$ dł.)
<b>Uchwyt</b>	ok. 0,45 kg	Okolo 132 mm $\times$ 118 mm $\times$ 46 mm (bez zacisku stojaka)
<b>Masa brutto</b>	ok. 1,0 kg	-



## 5.4 Zgodność z normami

	Zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	Ochrona przed wilgocią: <b>Uchwyt:</b> IP32 (ochrona przed kapaniem cieczy)
Bezpieczeństwo sprzętu elektromedycznego	Zgodny z EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	Zgodny z EN/IEC 60601-1-2	 Sprzęt klasy II
Etykiety	Zgodny z EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

Uwaga: Pełna lista stosownych norm jest dostępna na żądanie. Urządzenie jest chronione przed prądem upływowym i nie zakłóca działania urządzeń EKG ani EEG.

## 6 Czyszczenie i dezynfekcja



### OSTRZEŻENIE

- Jeżeli po czyszczeniu na urządzeniu nadal widoczne są zabrudzenia, należy oddać urządzenie do działu biomedycznego.
- W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia uchwytu należy przestrzegać najlepszych praktyk w zakresie dezynfekcji i czyszczenia.
- Uchwyt jest niesterylnym wyrobem medycznym.

### 6.1 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

### 6.2 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 przez 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.

### 6.3 Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące

Chlorek didecyldimetyloamoniowy (na przykład: Wip'Anios Excel firmy Anios).

Dodatkowych informacji może udzielić odpowiedni personel odpowiedzialny za produkty do czyszczenia i dezynfekcji w danej placówce.

## 6.4 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.

#### 6.4.1 Instrukcja czyszczenia

##### Warunki wstępne

- Odłączono przewód zasilający.
- 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. Do usunięcia większych zabrudzeń stosować gotowe do użycia ściereczki.
4. Dokładnie wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie uchwyty (obudowę, śrubę zacisku stojaka, obszar złączy, przewód zasilający), 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 wacem.

5. Świeżem, gotowem do użycia ściereczkem 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 przewodem zasilającym.
7. Pozostawić urządzenie do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej.

#### 6.4.2 Instrukcja dezynfekcji

##### Warunki wstępne

- Przeprowadzono czyszczenie zgodnie ze schematem postępowania.
- Odłączono przewodem zasilającym.
- 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 uchwyty, aby uniknąć przedostania się płynu do wnętrza urządzenia.

3. Gotowymi do użycia ściereczkami dokładnie wytrzeć wszystkie odsłonięte powierzchnie uchwytu, włącznie ze wszystkimi pęknięciami, 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 wymaganego do dezynfekcji powierzchni.
5. Przetrzeć przewód zasilający.

## 7 Warunki przechowywania, transportu i recyklingu

### 7.1 Warunki przechowywania i transportu

Przed transportem należy odłączyć i wyjąć przewód zasilający z uchwytu.

Po transporcie skontrolować, czy przewód zasilający jest podłączony i działa prawidłowo.

W celu zapewnienia prawidłowego działania uchwytu oraz uniknięcia nieprawidłowego działania uchwytu należy używać zgodnie z podanymi warunkami przechowywania i transportu (patrz *Środowisko użytkowania*).

### 7.2 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 spełniać powyższe warunki przechowywania.
- Podczas przechowywania należy ostrożnie obchodzić się z uchwytem.



#### OSTRZEŻENIE

Przed przechowywaniem uchwyt należy wyczyścić i zdezynfekować (patrz *Czyszczenie i dezynfekcja*).

Aby przygotować urządzenie do przechowywania, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Odłączyć przewód zasilający uchwytu.
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.

### 7.3 Recykling i utylizacja



Urządzeń z takim oznaczeniem nie wolno utylizować ze zwykłymi odpadami. Należy poddać je selektywnej zbiórce odpadów i zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Dodatkowych informacji na temat przepisów utylizacyjnych może udzielić lokalny przedstawiciel firmy Fresenius Kabi.

## 8 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 obok innych urządzeń. Jeśli użytkowanie urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń jest konieczne, należy obserwować urządzenie 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 bezpiecznego użytkowania w takim środowisku.

## 9 Obsługa posprzedażna

---

### 9.1 Gwarancja

#### 9.1.1 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.

#### 9.2 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:

- Firma Fresenius Kabi nie ponosi odpowiedzialności za utratę ani uszkodzenie urządzenia podczas transportu.
- Urządzenie musi być stosowane zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej instrukcji obsługi i innej dokumentacji towarzyszącej.
- Urządzenie nie może być uszkodzone podczas przechowywania lub w czasie naprawy ani wykazywać oznak niewłaściwego użytkowania.
- Urządzenie nie może być modyfikowane lub naprawiane przez niewykwalifikowany personel.
- Numer seryjny nie może być 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.

## 9.3 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 lub lokalnym przedstawicielem firmy 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.

## 9.4 Polityka i zasady serwisu

W celu uzyskania dalszych informacji na temat serwisu lub użytkowania należy kontaktować się z przedstawicielem.

Jeśli urządzenie musi być wysłane do serwisu, należy skontaktować się z firmą Fresenius Kabi, aby otrzymać opakowanie wysyłkowe. Przed wysyłką do firmy Fresenius Kabi urządzenie należy wyczyścić i zdezynfekować oraz zapakować do dostarczonego opakowania w celu uniknięcia potencjalnego urazu lub ryzyka dla personelu.



### INFORMACJA

Firma Fresenius Kabi nie ponosi odpowiedzialności za utratę ani uszkodzenie urządzenia podczas transportu.

## 9.5 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>

## 10 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+ lub instrukcja obsługi pompy Ambix nova, sekcja Informacje o zamawianiu.

## 11 Słowniczek

Termin	Opis
°C	Stopnie Celsjusza
cm	Centymetr
EEG	Elektroencefalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
kg	Kilogram
m	Metr
mA	Miliamper
Max.	Maksimum
Min.	Minimum
mm	Milimetr
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
Oznaczenie CE	Europejskie oznaczenie zgodności z regulacjami
V AC	Napięcie prądu przemiennego
V DC	Napięcie prądu stałego
W	Wat

## Lokalne placówki serwisowe



Powyższa instrukcja obsługi może zawierać nieścisłości lub błędy typograficzne. Z tego powodu mogą być wprowadzone modyfikacje, które zostaną opublikowane w nowszych wersjach. Ze względu na zmiany norm, tekstów prawnych i materiałów właściwości wskazane w tekście i rysunkach niniejszej instrukcji mają zastosowanie jedynie do urządzenia, do którego jest ona załączona.

PL

Niniejszego dokumentu nie wolno kopiować, w całości lub w części, bez pisemnej zgody firmy Fresenius Kabi.


























Wyprodukowano w Chinach

Data aktualizacji: Marzec 2022

Piśmiennictwo: DD3030006-03 Smart Holder Power IFU\_POL



## Descrição 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 – porta
	Terminal de saída – porta		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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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) da bomba 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

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>210</b>
1.1	Âmbito.....	210
1.2	Uso a que se destina.....	210
1.3	Ambiente de utilização .....	210
<b>2</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>211</b>
2.1	Definição do sistema .....	211
2.2	Conteúdo da embalagem.....	211
2.3	Descrição do suporte .....	211
<b>3</b>	<b>INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DO SUPORTE</b>	<b>211</b>
3.1	Instalação .....	211
3.2	Remoção .....	213
<b>4</b>	<b>RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>213</b>
<b>5</b>	<b>INFORMAÇÃO TÉCNICA</b>	<b>214</b>
5.1	Modo operacional .....	214
5.2	Especificações da fonte de energia elétrica.....	214
5.3	Dimensões – Peso.....	214
5.4	Conformidade com as normas.....	215
<b>6</b>	<b>LIMPEZA E DESINFEÇÃO</b>	<b>215</b>
6.1	Agentes de limpeza ou desinfeção proibidos.....	215
6.2	Precauções.....	215
6.3	Agentes de limpeza e desinfeção recomendados.....	215
6.4	Diretrizes e protocolo de limpeza e desinfeção.....	216
<b>7</b>	<b>CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECICLAGEM</b>	<b>217</b>
7.1	Condições de armazenamento e transporte.....	217
7.2	Armazenamento .....	217
7.3	Reciclagem e eliminação.....	217
<b>8</b>	<b>DIRETIVAS E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE CEM</b>	<b>218</b>
<b>9</b>	<b>SERVIÇOS</b>	<b>218</b>
9.1	Garantia.....	218
9.2	Garantia limitada .....	218
9.3	Requisitos de manutenção.....	219
9.4	Política e regras da assistência.....	219
9.5	Notificação de incidentes graves .....	219
<b>10</b>	<b>INFORMAÇÕES RELATIVAS A ENCOMENDAS</b>	<b>220</b>
<b>11</b>	<b>GLOSSÁRIO</b>	<b>220</b>

# 1 Introdução

Este documento foi elaborado para:

Os utilizadores finais da bomba Amika/Amika+/Ambix nova com o suporte Smart Holder Power (alimentação do Smart Holder).

## 1.1 Âmbito

Este Manual de Instruções (IFU) aplica-se ao Smart Holder Power, designado "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 tem de seguir as instruções especificadas neste 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 *Descrição 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 sua posição correta.

O suporte destina-se a fornecer a potência de funcionamento e a carregar a bateria da bomba instalada no mesmo quando ligada a uma fonte de energia elétrica.

### 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 hospitais, postos de enfermagem, domicílios, centros de biomedicina e outras áreas relacionadas com assistência técnica.

NÃO USAR:

- em ambulâncias, helicópteros e aeronaves
- em ambientes de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)



### ADVERTÊNCIA

O suporte deve ser utilizado nas condições específicas de operação, armazenamento e transporte enumeradas abaixo.

	Operação	Armazenamento e transporte
<b>Interv. temperatura</b>	10 °C a 40 °C	-20 °C a +45 °C
<b>Intervalos de pressão</b>	700 hPa a 1.060 hPa	500 hPa a 1.060 hPa
<b>Interv. humidade</b>	30% a 85%, sem condensação	10% a 90%, sem condensação
<b>Altitude</b>	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

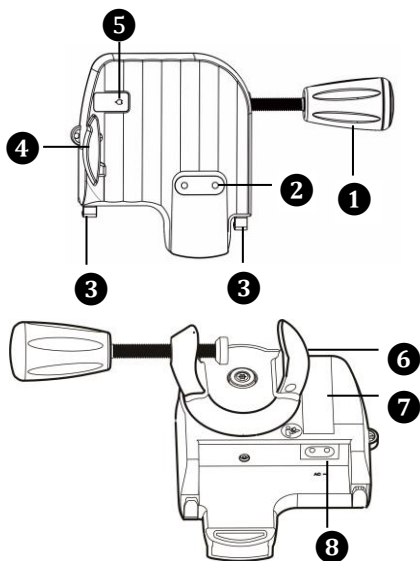
A embalagem é fornecida com o seguinte:

- Smart Holder Power
- Cabo de alimentação
- Documentos para o utilizador

A embalagem consiste em: cartão reciclado.

Os símbolos utilizados no acondicionamento da bomba estão descritos em *Descrição 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 Rótulos de identificação do suporte
- ⑧ Entrada do cabo de alimentação
- ☑ Luz indicadora da corrente no painel frontal do suporte
- AC~ Junto à entrada do cabo de alim

Obs.: A ranhura pode ser utilizada para fixar os cabos compatíveis com a sua dimensão.

PT

## 3 Instalação e remoção do suporte



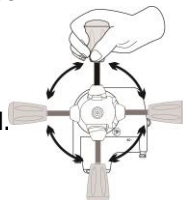
### ADVERTÊNCIA

Prestar particular atenção ao risco de estrangulamento com cabos e sistemas e às peças pequenas que podem ser engolidas ou inaladas.

### 3.1 Instalação

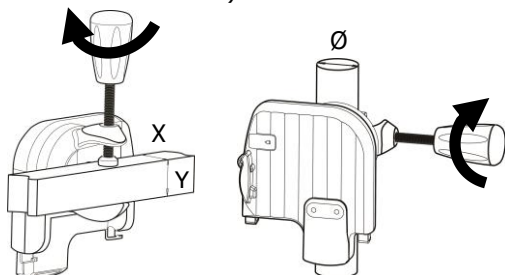
#### 3.1.1 Utilizar o clamp do suporte vertical

O suporte pode ser fixo 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

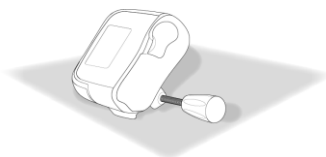
Ø mín. = 8 mm  
Ø máx. = 40 mm

Fixar firmemente o clamp no suporte vertical ou na calha para evitar movimentos da bomba.

Certificar-se de que a bomba está devidamente fixa e posicionada.

### 3.1.3 Posicionamento do suporte numa mesa

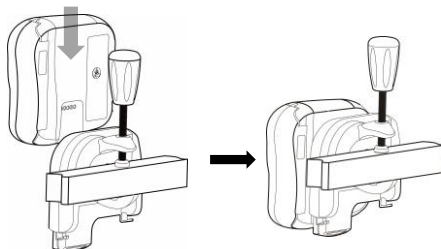
O suporte pode ser colocado numa mesa plana e horizontal conforme indicado na figura.



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 a alavanca cinzenta ficar bloqueada em posição.



### 3.1.5 Ligação elétrica e remoção



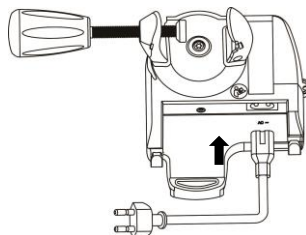
#### ADVERTÊNCIA

Utilizar APENAS o cabo de alimentação fornecido com o dispositivo. A tomada elétrica tem de permanecer sempre acessível 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

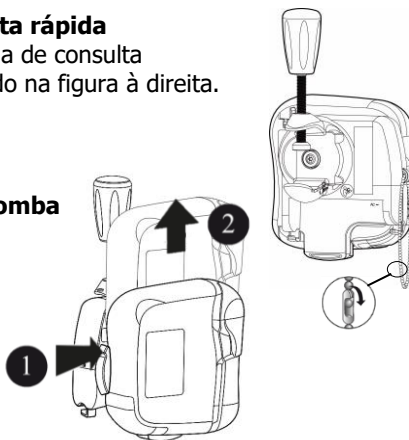
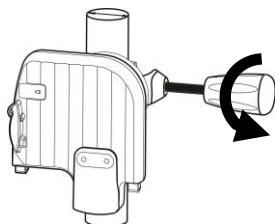
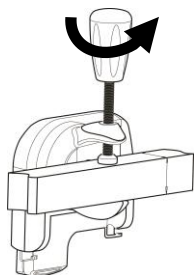
É possível anexar e remover facilmente um guia de consulta rápida ao suporte da bomba, conforme ilustrado na figura à direita.

## 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 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"> <li>● Verificar a entrada do cabo de alimentação no suporte</li> <li>● Verificar o conector do cabo de alimentação</li> <li>● Consultar o manual técnico</li> <li>● Contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi</li> </ul>
A luz indicadora de ligação à corrente não funciona	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Verificar a conexão do cabo de alimentação</li> <li>● Verificar cabo de alimentação</li> <li>● Consultar o manual técnico</li> <li>● Contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi</li> </ul>
O suporte não fica instalado na posição	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Verificar se o tamanho da posição instalada está no intervalo definido para o clamp do suporte vertical</li> <li>● Verificar que o clamp do suporte vertical está a funcionar normalmente</li> <li>● Consultar o manual técnico</li> <li>● Contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi</li> </ul>

## 5 Informação técnica

### 5.1 Modo operacional

O suporte é um dispositivo reutilizável.

### 5.2 Especificações da fonte de energia elétrica




O cabo de alimentação deve estar diretamente ligado à tomada elétrica.  
Proteção contra choques elétricos: equipamento de classe II

<b>Entrada do suporte</b>	Tensão de entrada CA: 100-240 Vac Frequência de entrada CA: 50/60 Hz Corrente de entrada CA: 110 mA - 205 mA
<b>Saída do suporte</b>	9 Vcc ± 5%/9 W (carga máxima)
<b>Comp. cabo alim.</b>	Aprox. 2 m (exceto a ficha tipo M que é de aproximadamente 3 m)

### 5.3 Dimensões – Peso

	Peso	Dimensões (Altura × Largura × Profundidade)
<b>Suporte</b>	~ 0,45 kg	Aprox. 132 mm × 118 mm × 46 mm (sem clamp do suporte vertical)
<b>Peso bruto</b>	~ 1,0 kg	-

## 5.4 Conformidade com as normas

	Em conformidade com a Regulamento (UE) 2017/745	Proteção contra a humidade: <b>Suporte:</b> IP32 (proteção contra a queda de gotas)
Segurança de equipamentos médicos elétricos	Em conformidade com a Norma EN/IEC 60601-1 Norma EN/IEC 60601-1-6 Norma EN/IEC 60601-1-11	 Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação
CEM	Em conformidade com a Norma EN/IEC 60601-1-2	 Equipamento de classe II
Rotulagem	Em conformidade com a Norma EN 1041/EN ISO/ISO 15223-1	

Observação: a lista completa de normas aplicáveis está disponível a pedido. O dispositivo está protegido contra fugas de corrente e não interfere com dispositivos de ECG ou EEG.

## 6 Limpeza e desinfeção



### ADVERTÊNCIA

- Devolver o dispositivo ao departamento de biomedicina, caso a contaminação no dispositivo permaneça visível após limpeza.
- Devem ser seguidas as melhores práticas em termos de limpeza e desinfeção para limitar os riscos de danos no suporte.
- O suporte é um dispositivo médico não-esterilizado.

### 6.1 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

### 6.2 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 cerca de 5 minutos antes de ser iniciado ou 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.

### 6.3 Agentes de limpeza e desinfeção recomendados

Cloreto de didicildimetilamónio (exemplo: Wip'Anios Excel da Anios).

Para mais detalhes, contactar os serviços de limpeza e desinfeção de produtos da instituição em questão.

## 6.4 Diretrizes e protocolo de limpeza e desinfecção



### 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.

### 6.4.1 Instruções de limpeza

#### Pré-requisitos

- O cabo de alimentação está desligado.
- A bomba está desligada do suporte.
- O ar está à temperatura ambiente (20 a 25 °C).
- O operador utiliza equipamento de proteção adequado.

#### Protocolo

1. Colocar o suporte numa superfície limpa ou base descartável.
2. Na limpeza não virar o suporte ao contrário para evitar que entre líquido.
3. Utilizar uma toalhita pronta-a-usar para retirar a maior sujidade.
4. Limpar bem todas as superfícies expostas (caixa, parafuso do clamp do suporte vertical, área de ligações, cabo de alimentação, etc.) do suporte, de cima a baixo.

Recomenda-se uma limpeza mínima de 1 minuto (deixando estar visivelmente húmido durante 1 minuto), até dissolver e retirar toda a matéria orgânica. 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 dissolver e retirar toda a matéria orgânica.
6. Limpar o cabo de alimentação.
7. Deixar o dispositivo secar completamente à temperatura ambiente.

### 6.4.2 Instruções de desinfecção

#### Pré-requisitos

- Foi executado o protocolo de limpeza.
- O cabo de alimentação está desligado.
- A bomba está desligada do suporte.
- O ar está à temperatura ambiente (20 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 desinfecção, não virar o suporte ao contrário para evitar que entre líquido.
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.



- 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.
- Limpar o cabo de alimentação.

## 7 Condições de transporte, armazenamento e reciclagem

---

### 7.1 Condições de armazenamento e transporte

Antes do transporte, o cabo de alimentação tem de ser desconectado e removido do suporte.

Verificar que o cabo de alimentação está ligado e operacional após o transporte.

O suporte deve ser utilizado nas condições específicas de armazenamento e transporte (consultar o tópico *Ambiente de utilização*) para assegurar o seu desempenho e evitar um mau funcionamento.

### 7.2 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 desinfeção*).

Para preparar o dispositivo antes de o armazenar, proceder da forma especificada abaixo:

- Desligar o cabo de alimentação do suporte.
- Remover a bomba e o respetivo suporte do suporte vertical ou das calhas.
- Limpar o suporte (consultar o tópico *Limpeza e desinfeção*).
- Manusear o suporte com cuidado e guardá-lo numa área nas condições devidas.

### 7.3 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.

## 8 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 que é utilizado nesse ambiente. 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 usado próximo de outros equipamentos. Se o uso adjacente for necessário, o dispositivo deve ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração na qual será usado.
- A exposição prolongada a ambientes de raios-X pode danificar os componentes eletrónicos do dispositivo. Verifique o IFU da bomba para recomendações de uso seguro nesses ambientes.

## 9 Serviços

---

### 9.1 Garantia

#### 9.1.1 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.

#### 9.2 Garantia limitada

Para se 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:

- A Fresenius Kabi não se responsabiliza por perdas ou danos no dispositivo durante o transporte.
- O dispositivo deve ter sido utilizado de acordo com as instruções descritas neste manual do utilizador e outros documentos anexos;
- O dispositivo não pode ter sido danificado quando armazenado, no momento de execução de reparos, nem demonstrar sinais de manuseio indevido;
- O dispositivo não pode ter sido alterado nem reparado por pessoas não qualificadas;
- O número de série não pode ter sido alterado, movido ou apagado.

### Informações



- Caso estas condições não tenham sido respeitadas, 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-se contactar o representante de vendas da Fresenius Kabi.

### 9.3 Requisitos de manutenção



#### ADVERTÊNCIA

- O pessoal qualificado deve ser informado no caso de queda ou avaria do dispositivo. Neste caso, o dispositivo não deve 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.

### 9.4 Política e regras da assistência

Para mais informações a respeito de assistência técnica ou utilização do dispositivo, contactar o representante de vendas.

Se for necessário enviar o dispositivo para assistência técnica, contactar a Fresenius Kabi para que esta envie material de embalagem para as instalações do utilizador. Para evitar potenciais danos ou riscos para a saúde do pessoal, deve-se limpar e desinfetar o dispositivo e embalar o mesmo no acondicionamento fornecido e enviar para a Fresenius Kabi.



#### Informações

A Fresenius Kabi não se responsabiliza por perdas ou danos no dispositivo durante o transporte.

### 9.5 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>

## 10 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+ ou Ambix nova.

## 11 Glossário

Termo	Descrição
°C	Graus Celsius
CEM	Compatibilidade eletromagnética
cm	Centímetros
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IRM	Imagiologia por Ressonância Magnética
kg	Quilograma
m	Metros
mA	Miliampere
Marca CE	Marca de conformidade europeia
Máx.	Máximo
Mín.	Mínimo
mm	Milímetros
Vca	Volts de corrente alternada
Vcc	Volts de corrente contínua
W	Watt

## Contactos locais para assistência técnica



É possível que este documento contenha incorreções ou erros tipográficos. Assim, poderão ser efetuadas modificações e ser incluídas em edições posteriores. Devido à evolução de normas e de textos legais e materiais, as características indicadas no texto e nas imagens deste documento são aplicáveis apenas ao dispositivo incluído.

PT

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: DD3030006-03 Smart Holder Power 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		Echippingment 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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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.

RO

### 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

<b>1</b>	<b>INTRODUCERE</b>	<b>224</b>
1.1	Sfera de aplicare.....	224
1.2	Utilizarea recomandată.....	224
1.3	Mediul de utilizare.....	224
<b>2</b>	<b>DESCRIERE</b>	<b>225</b>
2.1	Definirea sistemului .....	225
2.2	Conținutul ambalajului.....	225
2.3	Descrierea suportului .....	225
<b>3</b>	<b>MONTAREA ȘI DEMONTAREA SUPORTULUI</b>	<b>226</b>
3.1	Montare.....	226
3.2	Îndepărtare.....	227
<b>4</b>	<b>DEPANARE</b>	<b>228</b>
<b>5</b>	<b>INFORMAȚII TEHNICE</b>	<b>228</b>
5.1	Mod de operare .....	228
5.2	Specificații privind alimentarea cu energie electrică .....	228
5.3	Dimensiuni - Greutate .....	229
5.4	Conformitate cu standarde .....	229
<b>6</b>	<b>CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA</b>	<b>229</b>
6.1	Agenți de curățare sau dezinfectare interziși.....	230
6.2	Măsuri de precauție .....	230
6.3	Agenți de curățare și dezinfectare recomandați.....	230
6.4	Recomandări și protocol de curățare și dezinfectare.....	230
<b>7</b>	<b>CONDIȚII DE TRANSPORT, DE DEPOZITARE ȘI DE RECICLARE</b>	<b>231</b>
7.1	Condiții de depozitare și de transport.....	231
7.2	Depozitare .....	231
7.3	Reciclare și eliminare .....	232
<b>8</b>	<b>RECOMANDĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI CU PRIVIRE LA CEM</b>	<b>232</b>
<b>9</b>	<b>SERVICII</b>	<b>233</b>
9.1	Garanție.....	233
9.2	Garanție limitată .....	233
9.3	Cerințe privind întreținerea .....	233
9.4	Politică și reguli privind service-ul.....	234
9.5	Notificări privind incidentele grave.....	234
<b>10</b>	<b>INFORMAȚII PRIVIND COMENZILE</b>	<b>234</b>
<b>11</b>	<b>GLOSAR DE TERMENI</b>	<b>235</b>

# 1 Introducere

Acest document este destinat:

Utilizatorilor finali de pompe Amika / Amika+ / Ambix nova cu Smart Holder Power (alimentare suport inteligent).

## 1.1 Sfera de aplicare

Aceste Instrucțiuni de utilizare (IFU) se aplică dispozitivului Smart Holder Power, 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 „pompă” 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 în *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.

### 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.

NU UTILIZAȚI:

- în ambulanțe, elicoptere și aeronave;
- în medii de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).



### ATENȚIE

Suportul trebuie utilizat în condițiile specificate de operare, de depozitare și de transport, enunțate mai jos.

	Operare	Depozitare și transport
<b>Interval de temperatură</b>	de la 10 °C până la 40 °C	de la -20 °C până la +45 °C
<b>Interval de presiune</b>	de la 700 hPa până la 1 060 hPa	de la 500 hPa până la 1 060 hPa
<b>Interval de umiditate</b>	de la 30 % până la 85 %, fără condensare	de la 10 % până la 90 %, fără condensare
<b>Altitudine</b>	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

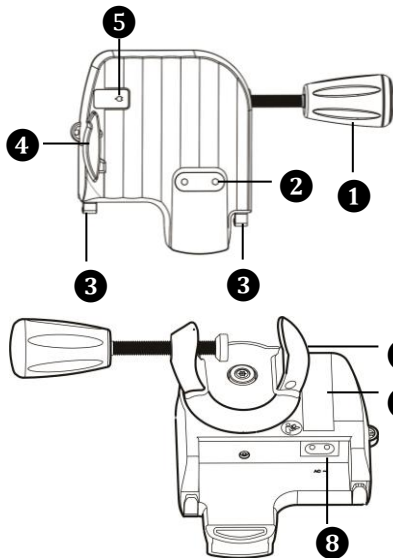
Suportul este livrat cu următoarele elemente:

- Smart Holder Power,
- cablu de alimentare,
- 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 Etichete de identificare a suportului
- ⑧ Port de intrare cablu de alimentare
-  Indicator luminos de alimentare cu energie electrică de pe panoul frontal al suportului
- AC~ Lângă portul de intrare al cablului de alimentare

Notă: Fanta poate fi folosită pentru a fixa cablurile compatibile cu dimensiunea sa.

## 3 Montarea și demontarea suportului



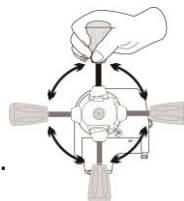
### ATENȚIE

Acordați atenție specială riscului de strangulare cu cabluri și seturi și pieselor de mici dimensiuni care pot fi ingerate sau inhalate.

### 3.1 Montare

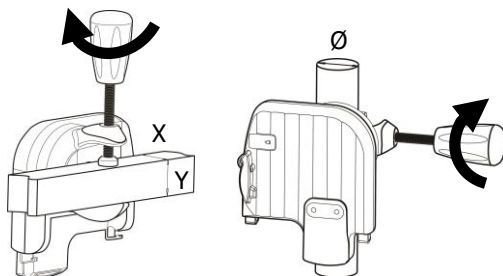
#### 3.1.1 Utilizarea clemei de prindere pe stativ

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

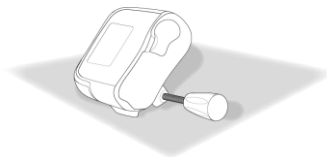
Ø max. = 40 mm

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

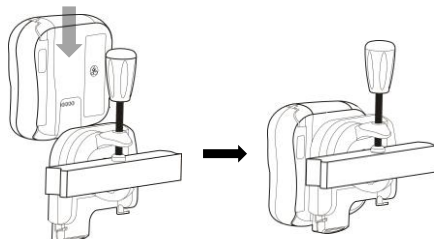
Suportul poate fi amplasat pe o masă orizontală plană, după cum este indicat în figura alăturată.



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

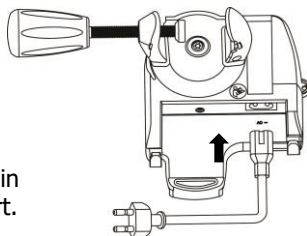


#### ATENȚIE

Utilizați NUMAI cablul de alimentare livrat împreună cu dispozitivul. Priza de alimentare trebuie să rămână în permanență accesibilă 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.

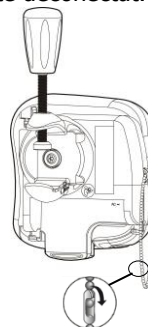


Alimentarea cu energie electrică de la rețea este indicată de o lumină verde pe panoul frontal al suportului, precum și pe panoul frontal al pompei (tastatura).

Pompa emite un semnal sonor scurt atunci când cablul de alimentare este deconectat.

### 3.1.6 Atașarea/Îndepărtarea Ghidului Rapid

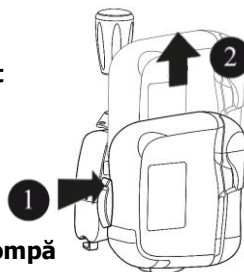
Un ghid rapid poate fi atașat și îndepărtat cu ușurință de pe suportul pentru pompă, după cum este indicat în imaginea din partea dreaptă.



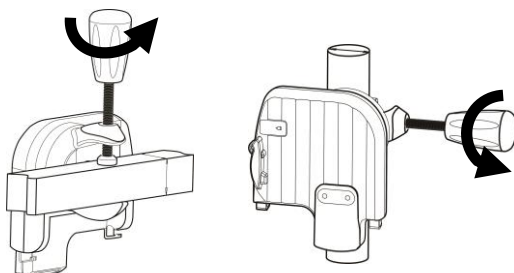
## 3.2 Îndepărtare

### 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 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	Ațiuni recomandate
Cablul de alimentare nu poate fi conectat sau deconectat de la suport.	<ul style="list-style-type: none"><li>● Verificați portul de intrare al cablului de alimentare de pe suport.</li><li>● Verificați conectorul cablului de alimentare.</li><li>● Consultați manualul tehnic.</li><li>● Luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.</li></ul>
Indicatorul luminos de alimentare cu energie electrică nu funcționează.	<ul style="list-style-type: none"><li>● Verificați montarea cablului de alimentare.</li><li>● Verificați cablul de alimentare.</li><li>● Consultați manualul tehnic.</li><li>● Luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.</li></ul>
Suportul nu poate fi montat în poziție.	<ul style="list-style-type: none"><li>● Verificați dacă dimensiunea poziției instalate se încadrează în aria definită a clemei de prindere pe stativ.</li><li>● Verificați dacă clema de prindere pe stativ funcționează normal.</li><li>● Consultați manualul tehnic.</li><li>● Luați legătura cu reprezentantul de vânzări Fresenius Kabi.</li></ul>

## 5 Informații tehnice

### 5.1 Mod de operare

Suportul este un dispozitiv reutilizabil.

### 5.2 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

<b>Alimentarea suportului</b>	Tensiune c.a. la intrare: 100-240 V c.a. Frecvență c.a. la intrare: 50/60 Hz Curent alternativ la intrare: 110 mA - 205 mA
<b>Capacitatea suportului:</b>	9 V c.c. ± 5 %/9 W (sarcină maximă)
<b>Lungimea cablului de alimentare</b>	Aprox. 2 m (cu excepția mufei de tip M care are aprox. 3 m)

### 5.3 Dimensiuni - Greutate

	<b>Greutate</b>	<b>Dimensiuni (Înălțime × Lățime × Adâncime)</b>
<b>Suport</b>	~0,45 kg	Aproximativ 132 mm × 118 mm × 46 mm (fără clema de prindere pe stativ)
<b>Greutate brută</b>	~1 kg	-

### 5.4 Conformitate cu standarde

	Conform cu Regulament (UE) 2017/745	Protecție împotriva umezelii: <b>Support:</b> 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	 Echipament din clasa a II-a
Etichetare	Conform cu EN 1041 EN ISO/ISO 15223-1	

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.

## 6 Curățarea și dezinfectarea



### ATENȚIE

- Returnați dispozitivul departamentului biomedical în cazul în care contaminarea este încă vizibilă pe dispozitiv după curățare.
- Respectați cele mai bune practici de dezinfectare și curățare, pentru a limita riscurile de deteriorare a suportului.
- Suportul este un dispozitiv medical nesteril.

## 6.1 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.

## 6.2 Măsuri 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.

## 6.3 Agenți 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.

## 6.4 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.

### 6.4.1 Instrucțiuni de curățare

#### Condiții prealabile

- Cablul de alimentare este deconectat.
- 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, cablul de alimentare 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. 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 cablul de alimentare.
7. Lăsați dispozitivul să se usuce complet la temperatura camerei.

#### **6.4.2 Instrucțiuni de dezinfectare**

##### **Condiții prealabile**

- Protocolul de curățare a fost aplicat.
- Cablul de alimentare este deconectat.
- 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 cablul de alimentare.

## **7 Condiții de transport, de depozitare și de reciclare**

---

### **7.1 Condiții de depozitare și de transport**

Înainte de transport, deconectați și demontați cablul de alimentare de pe suport. Verificați dacă ați conectat cablul de alimentare și dacă este funcțional după transport.

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.

### **7.2 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*).

Pentru a pregăti dispozitivul înainte de depozitare, procedați conform specificațiilor de mai jos:

1. Deconectați cablul de alimentare de la suport.
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.

### 7.3 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.

## 8 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 vecinătatea 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.



## 9 Servicii

### 9.1 Garanție

#### 9.1.1 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.

### 9.2 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:

- Fresenius Kabi nu este răspunzătoare de pierderea sau deteriorarea dispozitivului în timpul transportului;
- 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 reparații 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



- În cazul nerespectării acestor 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.

### 9.3 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.

## 9.4 Politică și reguli privind service-ul

Pentru informații suplimentare cu privire la service-ul pentru dispozitiv sau la utilizarea acestuia, luați legătura cu reprezentantul nostru de vânzări.

Dacă dispozitivul trebuie trimis la service, contactați Fresenius Kabi, pentru a vă trimite ambalajul în locul unde vă aflați. Pentru a evita eventualele pericole sau riscuri pentru personal, curățați și dezinfectați dispozitivul și ambalați-l în ambalajul furnizat, înainte de a-l trimite la Fresenius Kabi.



### INFORMAȚII

Fresenius Kabi nu este răspunzătoare de pierderea sau deteriorarea dispozitivului în timpul transportului.

## 9.5 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>

## 10 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+ sau Ambix nova, secțiunea Informații despre comandă.

## 11 Glosar de termeni

Termen	Descriere
°C	Grad Celsius
CEM	Compatibilitate electromagnetică
cm	Centimetri
ECG	Electrocardiogramă
EEG	Electroencefalogramă
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IRM	Imagistică prin rezonanță magnetică
kg	Kilogram
m	Metri
mA	Miliamper
Marcaj CE	Marcaj european de conformitate
Max.	Maxim
Min.	Minim
mm	Milimetri
V c.a.	Volți curent alternativ
V c.c.	Volți curent continuu
W	Watt

## Contacte 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 juridice, caracteristicile indicate în textul și imaginile din acest document sunt aplicabile numai dispozitivului pe care îl însoțesc.

RO

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: DD3030006-03 Smart Holder Power IFU\_ROM



## Описания символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское устройство		Уникальный идентификатор устройства
	См. руководство по эксплуатации		Класс защиты от твердых чужеродных тел (> 2,5 мм) и брызг жидкостей
	Производитель		Оборудование класса II
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Серийный номер
	Номер по каталогу		Входной зажим — разъем
	Выходной зажим — разъем		Переменный ток (AC)
	Постоянный ток (DC)		Маркировка CE
	Деталь подлежит вторичной переработке		Допустимая влажность
	Хрупкое изделие, обращаться осторожно		Допустимое атмосферное давление
	Этой стороной вверх		Общепринятое обозначение перерабатываемого материала
	Хранить в сухом месте		Вес медицинской электрической системы, кг
	Температурный предел		Название и адрес завода-изготовителя
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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 информации.** Рекомендации, которым необходимо следовать.

### ИНФОРМАЦИЯ

- Дополнительную информацию о допустимой температуре, атмосферном давлении, влажности и высоте над уровнем моря см. в разделе «Условия использования».
- Данное Руководство по эксплуатации также доступно в Интернете. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации Amika, Amika+ или Ambix nova по адресу <https://key2.fresenius-kabi.com>.



# Содержание

<b>1</b>	<b>ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>239</b>
1.1	Область применения .....	239
1.2	Назначение .....	239
1.3	Условия эксплуатации .....	239
<b>2</b>	<b>ОПИСАНИЕ</b>	<b>240</b>
2.1	Определение системы .....	240
2.2	Содержимое упаковки .....	240
2.3	Описание держателя .....	240
<b>3</b>	<b>УСТАНОВКА И СНЯТИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ</b>	<b>241</b>
3.1	Установка .....	241
3.2	Снятие .....	242
<b>4</b>	<b>ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</b>	<b>243</b>
<b>5</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>	<b>244</b>
5.1	Режим работы .....	244
5.2	Технические характеристики электропитания .....	244
5.3	Размеры и вес .....	244
5.4	Соответствие стандартам .....	244
<b>6</b>	<b>ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ</b>	<b>245</b>
6.1	Запрещенные чистящие или дезинфицирующие средства .....	245
6.2	Меры предосторожности .....	245
6.3	Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства .....	245
6.4	Указания и порядок действий при очистке и дезинфекции .....	245
<b>7</b>	<b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПЕРЕРАБОТКИ</b>	<b>247</b>
7.1	Условия хранения и перевозки .....	247
7.2	Хранение .....	247
7.3	Переработка и утилизация .....	247
<b>8</b>	<b>УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБ ЭМС</b>	<b>248</b>
<b>9</b>	<b>ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>	<b>248</b>
9.1	Гарантия .....	248
9.2	Ограниченная гарантия .....	248
9.3	Требования к техническому обслуживанию .....	249
9.4	Принципы и правила проведения обслуживания .....	249
9.5	Уведомление о серьезных происшествиях .....	249
<b>10</b>	<b>ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА</b>	<b>250</b>
<b>11</b>	<b>СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ</b>	<b>250</b>

# 1 Введение

Целевая аудитория данного документа — конечные пользователи Amika/Amika+/Ambix nova с держателем Smart Holder Power (универсальным держателем с питанием).

## 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации предназначено для Smart Holder Power, называемого держателем. 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 *Описания символов*.

## 1.2 Назначение

Держатель можно установить на опоре утвержденного типа, такой как стойка, рельса, кровать, инвалидная коляска, стол и настольный штатив. К нему можно надежно прикрепить насос.

Он предназначен для подачи рабочего питания и зарядки аккумулятора установленного на нем насоса, когда он подключен к электросети.

### 1.2.1 Целевые категории пользователей

Использовать держатель могут только обученные медицинские работники, пациенты и любые другие соответствующие пользователи. Чтобы получить руководство по обучению, обратитесь к вашему торговому представителю компании Fresenius Kabi.

## 1.3 Условия эксплуатации

Держатель предназначен для использования внутри больницы, поста медицинской сестры, дома, инженерно-сервисной службы и любых других зон, связанных с техническим обслуживанием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ:

- в карете скорой помощи, вертолете и самолете;
- в помещениях для проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ).



### ВНИМАНИЕ!

Эксплуатация, хранение и транспортировка держателя должны осуществляться с соблюдением перечисленных ниже условий.

RU

	Работа с насосом	Хранение и транспортировка
Диапазон температур	От 10 до 40°C	От -20 до +45°C

<b>Диапазон давления</b>	От 700 до 1060 гПа	От 500 до 1060 гПа
<b>Диапазон влажности</b>	От 30 до 85%, без конденсации	От 10 до 90%, без конденсации
<b>Высота над уровнем моря</b>	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:

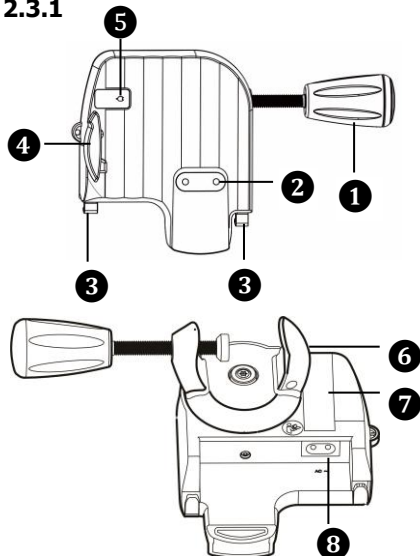
- Smart Holder Power;
- кабель питания;
- документация пользователя.

Материал упаковки: переработанный картон.

Символы на упаковке описаны в *Описании символов*.

### 2.3 Описание держателя

#### 2.3.1



#### Обозначения

- ① Ручка фиксатора
- ② Контактные штыри для соединения насоса и держателя
- ③ Слот
- ④ Серая фиксирующая защелка
- ⑤ Световой индикатор сетевого питания
- ⑥ Фиксатор для закрепления на стойке
- ⑦ Идентификационная этикетка держателя
- ⑧ Входной разъем для кабеля питания
-  Световой индикатор питания от сети, на передней панели держателя
- AC~** Рядом с входным разъемом для кабеля питания

Примечание. Слот можно использовать для фиксации кабелей, совместимых с его размерами.



## 3 Установка и снятие держателя



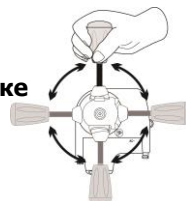
### ВНИМАНИЕ!

Обратите особое внимание на риск удушья кабелем или системой, а также на наличие мелких деталей, которые могут быть проглочены или могут попасть в дыхательные пути.

### 3.1 Установка

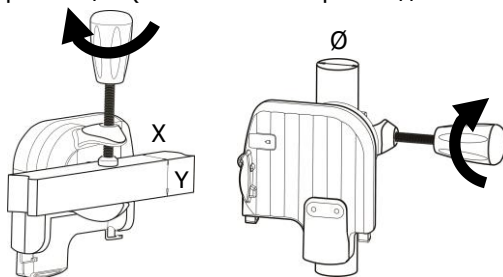
#### 3.1.1 Использование фиксатора для закрепления на стойке

Держатель можно закреплять как вертикально, так и горизонтально. Поверните фиксатор для закрепления на стойке в подходящее положение.



#### 3.1.2 Размещение держателя на рельсе, стойке, кровати или инвалидной коляске

Расположение держателя должно обеспечивать размещение дисплея на удобной для обзора высоте и в правильной для чтения информации на дисплее насоса ориентации (контактные штыри находятся снизу).



Мин. размер по осям X и Y = 10 мм

Макс. размер по осям X и Y = 35 мм

Мин. Ø = 8 мм

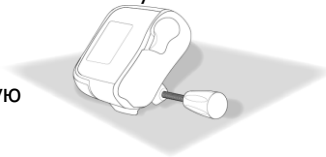
Макс. Ø = 40 мм

Во избежание смещения насоса необходимо крепко затягивать фиксатор для закрепления на стойке на стойке или рельсе.

Насос должен быть надежно закреплен и прочно удерживаться в нужном положении.

#### 3.1.3 Размещение держателя на столе

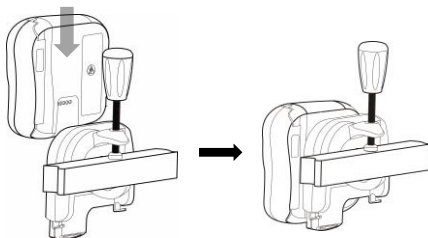
Держатель можно поместить на ровную горизонтальную поверхность стола, как показано на рисунке справа.



Чтобы держатель случайно не упал, удостоверьтесь в том, что он расположен на достаточном расстоянии от края стола.

#### 3.1.4 Установка насоса на держателе

Опускайте насос, пока не защелкнется серый фиксатор, зафиксировав его положение.



RU

### 3.1.5 Подключение к источникам питания и отключение от них

#### ВНИМАНИЕ!

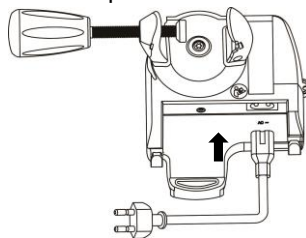


Используйте ТОЛЬКО тот кабель питания, который входит в комплект устройства. Обеспечьте беспрепятственный доступ к сетевой розетке для аварийного отключения от источника электропитания.

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 сетевую розетку.
3. Для отключения извлеките кабель питания из сетевой розетки и выньте его из держателя.

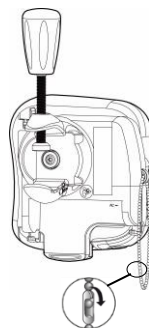


При подключении к сети на передней панели держателя, а также на передней панели (клавиатуре) насоса загорится зеленый индикатор.

При отключении кабеля питания насос подаст звуковой сигнал.

### 3.1.6 Закрепление/снятие краткого руководства

Краткое руководство удобно крепится к держателю насоса и снимается с него, как указано на рисунке справа.



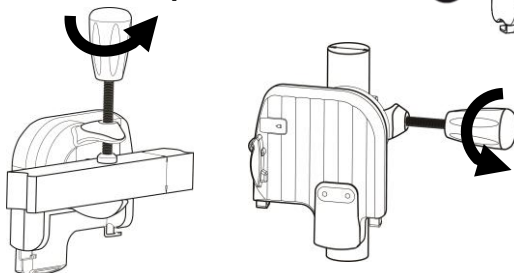
## 3.2 Снятие

### 3.2.1 Снятие насоса с держателя насоса

1. Нажмите на серую фиксирующую защелку.
2. Потяните насос вверх.



### 3.2.2 Снятие держателя насоса



## 4 Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе содержится информация о первичном поиске и устранении неисправностей в держателе.



### ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации о проблемах и поиске и устранении неисправностей см. техническое руководство по использованию насоса или обратитесь к вашему торговому представителю компании Fresenius Kabi.

Описания проблемы	Рекомендуемые действия
Кабель питания невозможно подключить к держателю или отсоединить от него	<ul style="list-style-type: none"><li>● Проверьте входной разъем для кабеля питания на держателе.</li><li>● Проверьте штекер кабеля питания.</li><li>● См. техническое руководство.</li><li>● Свяжитесь с вашим торговым представителем компании Fresenius Kabi</li></ul>
Световой индикатор сетевого питания не работает	<ul style="list-style-type: none"><li>● Проверьте подключение кабеля питания.</li><li>● Проверьте кабель питания.</li><li>● См. техническое руководство.</li><li>● Свяжитесь с вашим торговым представителем компании Fresenius Kabi</li></ul>
Держатель невозможно установить на место	<ul style="list-style-type: none"><li>● Убедитесь, что размер места крепления находится в пределах размеров, установленных на фиксаторе для закрепления на стойке.</li><li>● Убедитесь, что фиксатор для закрепления на стойке работает нормально.</li><li>● См. техническое руководство.</li><li>● Свяжитесь с вашим торговым представителем компании Fresenius Kabi</li></ul>

## 5 Техническая информация

### 5.1 Режим работы

Держатель предназначен для многократного использования.

### 5.2 Технические характеристики электропитания

Кабель питания необходимо подключать непосредственно к розетке электрической сети.




Защита от поражения электрическим током: класс II.

<b>Входные характеристики держателя</b>	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
<b>Выходные характеристики держателя</b>	9 В пост. тока $\pm 5\%$ / 9 Вт (максимальная нагрузка)
<b>Длина кабеля питания</b>	Прибл. 2 м (кроме вилки типа М, прибл. 3 м)

### 5.3 Размеры и вес

	<b>Вес</b>	<b>Размеры (высота × ширина × глубина)</b>
<b>Держатель</b>	~ 0,45 кг	Прибл. 132 мм × 118 мм × 46 мм (без фиксатора для закрепления на стойке)
<b>Полный вес</b>	~ 1,0 кг	—

### 5.4 Соответствие стандартам

	Соответствует Регламенту ЕС № 2017/745.	Защита от влаги <b>Держатель:</b> IP32 (защита от капель).   Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора   Оборудование класса II
Безопасность электромедицинского оборудования	Соответствует EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-6, EN/IEC 60601-1-11	
ЭМС	Соответствует EN/IEC 60601-1-2	
Маркировка	Соответствует EN 1041, EN ISO/ISO 15223-1	

Примечание. Полный список применимых стандартов предоставляется по запросу.  
Прибор защищен от утечки тока и не оказывает влияния на аппараты для ЭКГ и ЭЭГ.

## 6 Очистка и дезинфекция



### ВНИМАНИЕ!

- Если на устройстве после очистки остается видимое загрязнение, верните его в инженерно-сервисную службу.
- Следуйте рекомендациям по дезинфекции и очистке, чтобы снизить риск повреждения держателя.
- Держатель представляет собой нестерильный медицинский прибор.

### 6.1 Запрещенные чистящие или дезинфицирующие средства

Для очистки и дезинфекции нельзя использовать средства, содержащие следующие вещества, т. к. вследствие своей агрессивности они могут повредить пластмассовые части прибора и нарушить его работу:

- трихлорэтилен;
- абразивные моющие средства.

### 6.2 Меры предосторожности

Держатель необходимо очищать сразу после его загрязнения смесью для энтерального питания или лекарственными препаратами и не реже одного раза в неделю. После очистки держатель следует оставить для высыхания приблизительно на 5 минут, после чего его можно вновь подключить к электросети.

После использования держателя у одного пациента специально обученный младший медицинский персонал должен выполнить очистку держателя.

### 6.3 Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

Дидецилдиметиламмония хлорид (пример: Wip'Anios Excel компании Anios).

Более подробную информацию можно получить у сотрудников службы, ответственной за очистку и дезинфекцию оборудования в вашем медицинском учреждении.

### 6.4 Указания и порядок действий при очистке и дезинфекции



### ИНФОРМАЦИЯ

- Не погружайте держатель в жидкости и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса устройства.
- Держатель устойчив к рекомендуемым чистящим средствам.

#### 6.4.1 Инструкции по очистке

##### Необходимые предварительные условия

- Кабель питания отсоединен.
- Насос снят с держателя.
- Комнатная температура воздуха (20–25°C).
- Оператор имеет соответствующее защитное снаряжение.

## Порядок действий

1. Поместите держатель на чистую поверхность или одноразовую подложку.
2. Во время очистки не переворачивайте держатель во избежание попадания жидкости внутрь.
3. Для удаления крупных загрязнений используйте готовые к употреблению салфетки.
4. Тщательно протрите все открытые поверхности (корпус, винт фиксатора для закрепления на стойке, область соединения, кабель питания) держателя сверху вниз.

Рекомендуемое минимальное время очистки — 1 минута (оставьте поверхности насоса влажными на 1 минуту); продолжительность очистки должна быть достаточной для того, чтобы все органические вещества растворились и были удалены. Не допускайте, чтобы жидкость затекала или капала внутрь корпуса держателя. Для очистки контактных штырей используйте вату.

5. С помощью свежих готовых к использованию салфеток тщательно протрите все открытые поверхности. Рекомендуемое минимальное время очистки — 1 минута (оставьте поверхности насоса влажными на 1 минуту); продолжительность очистки должна быть достаточной для того, чтобы все органические вещества растворились и были удалены.
6. Протрите кабель питания.
7. Дайте прибору полностью высохнуть при комнатной температуре.

### 6.4.2 Инструкции по дезинфекции Необходимые предварительные условия

- Соблюден порядок действий по очистке.
- Кабель питания отсоединен.
- Насос снят с держателя.
- Комнатная температура воздуха (20–25°C).
- Оператор имеет соответствующее защитное снаряжение.

## Порядок действий

1. Поместите предварительно очищенный держатель на чистую поверхность или одноразовую подложку.
2. Во время дезинфекции не переворачивайте держатель во избежание попадания жидкости внутрь.
3. С помощью готовой к использованию салфетки протрите все открытые поверхности держателя, не пропуская трещины, щели и труднодоступные участки. Не допускайте, чтобы жидкость затекала или капала внутрь корпуса держателя.

- Повторите шаг 3, используя свежие готовые к использованию салфетки. Минимальное время контакта для каждого шага должно составлять 3 минуты, чтобы было обеспечено бактерицидное действие (поверхность остается явно влажной в течение 3 минут). Соблюдайте время контакта, указанное в рекомендациях производителя, чтобы было обеспечено требуемое антимикробное действие.
- Протрите кабель питания.

## 7 Условия хранения, транспортировки и переработки

### 7.1 Условия хранения и перевозки

Перед транспортировкой отсоедините и уберите кабель питания от держателя. После транспортировки убедитесь, что кабель питания подключен и исправен.

Для правильной работы и во избежание неисправностей держателя его хранение и транспортировку следует осуществлять, соблюдая указанные условия (см. раздел *Условия эксплуатации*).

### 7.2 Хранение

Чтобы избежать поломки держателя, необходимо соблюдать надлежащие правила его хранения.



#### ИНФОРМАЦИЯ

- Хранить насос следует в чистом месте, соответствующем перечисленным выше условиям.
- Во время хранения с держателем следует обращаться бережно.



#### ВНИМАНИЕ!

Перед хранением держатель необходимо очистить и продезинфицировать (см. раздел *Очистка и дезинфекция*).

Чтобы подготовить прибор к хранению, выполните указанные ниже действия.

- Отсоедините кабель питания держателя.
- Снимите насос и держатель со стойки или рельсы.
- Выполните очистку держателя (см. раздел *Очистка и дезинфекция*).
- Осторожно перенесите держатель в место хранения, соответствующее требуемым условиям.

### 7.3 Переработка и утилизация



Устройства с данной маркировкой запрещается утилизировать вместе с обычными отходами. Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Для получения дополнительной информации относительно правил обработки отходов обратитесь к вашему местному торговому представителю компании Fresenius Kabi.

## 8 Указания и заявления производителя об 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».
- Не используйте устройство вблизи другого оборудования. Если возникает такая необходимость, убедитесь в нормальной работе устройства в требуемом режиме использования.
- Длительное воздействие рентгеновского излучения может привести к повреждению электронных компонентов устройства. Ознакомьтесь с рекомендациями по безопасной эксплуатации в такой среде в Руководстве по эксплуатации насоса.

## 9 Обслуживание

### 9.1 Гарантия

#### 9.1.1 Общие условия гарантии

Компания Fresenius Kabi гарантирует отсутствие в держателе дефектов материалов и качества изготовления в течение периода, определенного 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.

#### 9.2 Ограниченная гарантия

Для использования гарантийных обязательств в отношении материалов и качества изготовления, предоставляемых нашим торговым представителем или уполномоченным агентом компании Fresenius Kabi, необходимо учитывать следующие условия:

- компания Fresenius Kabi не несет ответственности за потерю или повреждение прибора во время транспортировки;
- прибор необходимо использовать в соответствии с указаниями, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации и других сопроводительных документах;
- прибор не должен быть поврежден во время хранения, ремонта или иметь следы ненадлежащего обращения;
- запрещено вносить изменения в прибор или производить его ремонт неквалифицированным персоналом;
- запрещено заменять, изменять или стирать серийный номер.

RU



### ИНФОРМАЦИЯ

- В случае несоблюдения данных условий компания Fresenius Kabi подготовит счет на необходимый ремонт с учетом стоимости запасных частей и работы.
- При необходимости возврата и (или) ремонта прибора обращайтесь к вашему торговому представителю компании Fresenius Kabi.



### 9.3 Требования к техническому обслуживанию



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Если произошло падение устройства или в нем была обнаружена какая-либо неисправность, сообщите об этом квалифицированному специалисту. В этом случае прибор использовать нельзя. Обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации или сервисный центр торгового представителя компании Fresenius Kabi.
- При замене компонентов используйте только оригинальные запасные части производства компании Fresenius Kabi.
- В ходе использования прибора выполнять какие-либо действия по техническому обслуживанию запрещено.

Срок службы держателя: 10 лет.

### 9.4 Принципы и правила проведения обслуживания

Для получения более подробной информации относительно обслуживания или эксплуатации прибора свяжитесь с нашим торговым представителем.

При необходимости отправки прибора на сервисное обслуживание свяжитесь с компанией Fresenius Kabi, чтобы получить упаковку для транспортировки. Во избежание возможного вреда или риска для персонала, прежде чем отправлять прибор в компанию Fresenius Kabi, очистите, продезинфицируйте и упакуйте его в предоставленную упаковку.



#### **ИНФОРМАЦИЯ**

Компания Fresenius Kabi не несет ответственности за потерю или повреждение прибора во время транспортировки.

### 9.5 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>

## 10 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 этими насосами или любой дополнительной информации свяжитесь с нашим отделом продаж.

Дополнительную информацию об аксессуарах Amika/Amika+/Ambix nova см. в инструкциях по эксплуатации насоса Amika, Amika+ или Ambix nova, раздел «Информация для заказа».

## 11 Словарь терминов

Термин	Описание
°C	Градус Цельсия
В пер. 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	Маркировка соответствия ЕС
Мин.	Минимальное значение
мм	Миллиметры
МРТ	Магнитно-резонансная томография
см	Сантиметры
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма

## Местные контактные данные для запросов на обслуживание



Данный документ может содержать неточности или опечатки. Поэтому в него могут вноситься исправления, которые войдут в следующие издания. В связи с изменениями в стандартах, юридических текстах и материалах характеристики, указанные в тексте и на изображениях данного документа, применимы только к устройству, к которому они прилагаются.

Без письменного согласия компании Fresenius Kabi полное или частичное воспроизведение этого документа запрещено.

Сделано в Китае


























Дата проверки: март 2022 г.

Регистрационный номер: DD3030006-03 Smart Holder Power IFU\_RUS

RU



## Symbolförklaringar

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Medicinteknisk produkt		Unik produktidentifiering
	Se bruksanvisningen		Index för skydd mot fasta främmande föremål (> 2,5 mm) och droppande vätskor
	Tillverkarens namn och adress		Klass II-utrustning
	Defibrilleringssäker anslutning av typ CF		Serienummer
	Produktreferens/artikelnummer		Terminalingång – kontakt
	Terminalutgång – kontakt		Växelström (AC)
	Likström (DC)		CE-märkning
	Delen ingår i en återvinningsprocess		Fuktighetsbegränsning
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Tryckbegränsning
	Denna sida upp		Allmän symbol för återvinningsbart material
	Förvaras torrt		Vikt för medicinskt elektriskt system (kg)
	Temperaturbegränsning		Tillverkningsanläggningens namn och adress
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(01) Produktidentifikatorer, GTIN (21) Produktens serienummer (11) Tillverkningsdatum (240) Produktreferens



**Varning:** Varning för möjlig risk som kan leda till allvarlig personskada och/eller produktskada om de skriftliga anvisningarna inte följs.



**Information:** Rekommendationer som ska följas.

### INFORMATION

- Se avsnittet Användningsmiljö för ytterligare information om temperatur, lufttrycks- och luftfuktighetsbegränsningar, samt höjd över havet.
- De nna bruksanvisning finns också tillgängliga online. För ytterligare information, kolla bruksanvisningen för Amika, Amika+ eller Ambix nova på <https://key2.fresenius-kabi.com>.



# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>INLEDNING</b>	<b>254</b>
1.1	Omfattning.....	254
1.2	Avsedd användning.....	254
1.3	Användningsmiljö .....	254
<b>2</b>	<b>BESKRIVNING</b>	<b>255</b>
2.1	Systemdefinition .....	255
2.2	Förpackningens innehåll .....	255
2.3	Beskrivning av hållaren .....	255
<b>3</b>	<b>INSTALLATION OCH BORTTAGNING AV HÅLLARE</b>	<b>255</b>
3.1	Installation.....	255
3.2	Borttagning .....	257
<b>4</b>	<b>FELSÖKNING</b>	<b>257</b>
<b>5</b>	<b>TEKNISK INFORMATION</b>	<b>258</b>
5.1	Driftläge .....	258
5.2	Specifikationer för strömförsörjning .....	258
5.3	Mått – vikt .....	258
5.4	Överensstämmelse med standarder .....	258
<b>6</b>	<b>RENGÖRING OCH DESINFEKTION</b>	<b>259</b>
6.1	Förbjudna rengörings- och desinfektionsmedel .....	259
6.2	Försiktighetsåtgärder .....	259
6.3	Rekommenderade rengöringsmedel och desinfektionsmedel .....	259
6.4	Riktlinjer och protokoll för rengöring och desinfektion .....	259
<b>7</b>	<b>FÖRHÅLLANDEN VID TRANSPORT, FÖRVARING OCH ÅTERVINNING</b>	<b>260</b>
7.1	Förvarings- och transportförhållanden .....	260
7.2	Förvaring .....	260
7.3	Återvinning och kassering.....	261
<b>8</b>	<b>VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN OM EMC</b>	<b>261</b>
<b>9</b>	<b>TJÄNSTER</b>	<b>261</b>
9.1	Garanti .....	261
9.2	Begränsad garanti.....	261
9.3	Underhållskrav .....	262
9.4	Regler och riktlinjer för service.....	262
9.5	Meddelande om allvarlig incident.....	262
<b>10</b>	<b>BESTÄLLNINGSPERSONENS INFORMATION</b>	<b>263</b>
<b>11</b>	<b>ORDLISTA</b>	<b>263</b>

# 1 Inledning

Detta dokument är avsett för:

Slutanvändare av Amika / Amika+ / Ambix nova med Smart Holder Power (Smart holder-ström).

## 1.1 Omfattning

Dessa bruksanvisningar gäller för Smart Holder Power benämnd som hållare. Hållaren är kompatibel med Amika enteral matningspump, Amika+ enteral matningspump och Ambix nova ambulatorisk infusionspump, som kallas pump i denna bruksanvisning.



### VARNING

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 *Symbolförklaringar*.

## 1.2 Avsedd användning

Hållaren kan placeras på ett godkänt stöd, t.ex. ett stativ, skena, säng, rullstol, bord och 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.

### 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, sjuksköterskearbetsplats, hemmet, biomedicinsk mottagning och alla andra platser som är verksamma inom teknisk service.

ANVÄND INTE:

- i ambulans, helikopter och flygplan
- i en miljö där magnetresonanstomografi förekommer



### VARNING

Hållaren ska användas under specificerade drift-, förvarings- och transportförhållanden som anges nedan.

	I drift	Förvaring och transport
<b>Drifttemperaturintervall</b>	10 °C till 40 °C	-20 °C till +45 °C
<b>Tryckintervall vid drift</b>	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa
<b>Luftfuktighetsintervall vid drift</b>	30 % till 85 % utan kondens	10 % till 90 % utan kondens
<b>Höjd över havet</b>	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

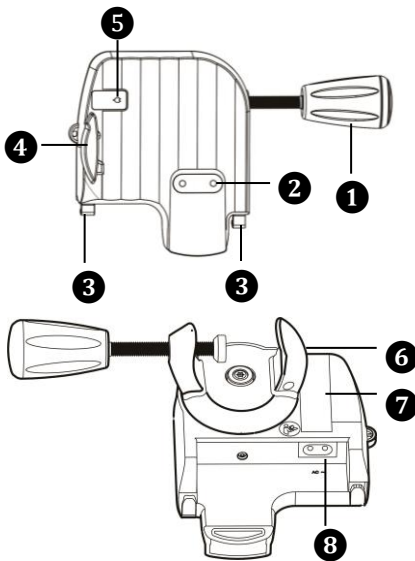
Hållaren levereras med följande:

- Smart Holder Power
- Strömkabel
- Användardokument

Förpackningen består av återvunnen kartong.

Symboler som används på förpackningen beskrivs i *Symbolförklaringar*.

### 2.3 Beskrivning av hållaren



#### Förklaring

- 1 Klämhandtag
  - 2 Kontaktstift för anslutning av pump till hållaren
  - 3 Slot (Fack)
  - 4 Grå låsspak
  - 5 Indikatorlampa för nätanslutning
  - 6 Stativklämma
  - 7 Hållarens identifieringsetikett
  - 8 Strömkabelns ingång
-  Ljusindikator för nätanslutning på hållarens framsida
- AC~** Nära strömkabelns ingång

Anmärkning: Facket kan användas för att fixera kablar som är kompatibla med dess dimension.

## 3 Installation och borttagning av hållare



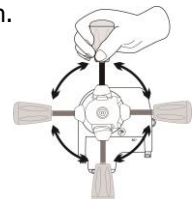
### VARNING

Var extra uppmärksam på den strypningsrisk 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

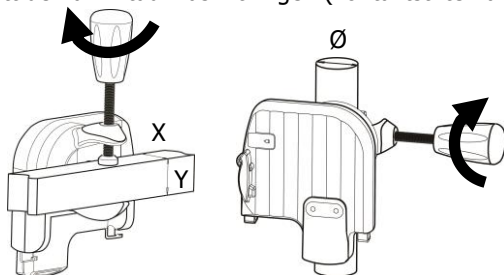
Hållaren kan sättas fast allsidigt, både vertikalt och horisontellt. Vrid stativklämman till lämplig position.



SE

### 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

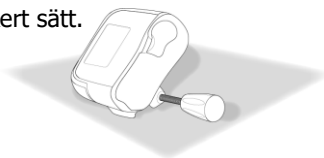
Ø min. = 8 mm  
Ø max. = 40 mm

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

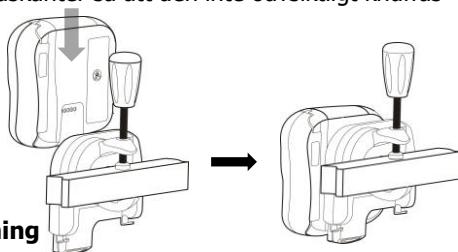
Hållaren kan placeras på ett plant och horisontellt bord enligt bilden.



Se till att hållaren placeras på avstånd från bordskanter så att den inte oavsiktligt knuffas ner från bordet.

### 3.1.4 Placera pumpen

Skjut ner pumpen tills den grå låsspaken låser den i läge.



### 3.1.5 Elektrisk anslutning och borttagning



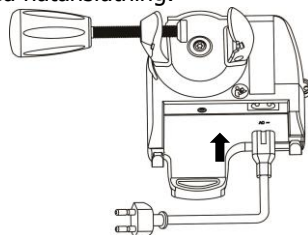
#### VARNING

Använd ENDAST den strömkabel som medföljer enheten. Eluttaget måste alltid vara åtkomligt så att strömkällan kan kopplas ifrån i nödsituationer.

Se till att strömkabeln inte är skadad.

Så här laddar du pumpbatteriet eller använder pumpen med nätanlutning:

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.



En grön lampa på pumpens frontpanel visar när enheten är ansluten till nätet  
Pumpen avger en ljussignal när strömkabeln är frånkopplad.



### 3.1.6 Fästa och ta bort snabbguiden

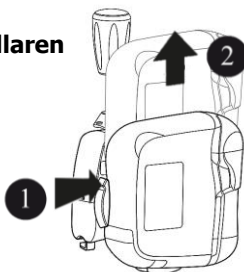
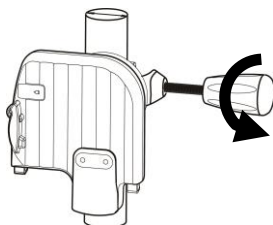
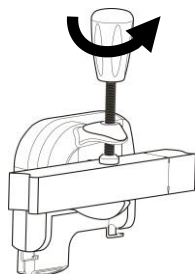
Det är enkelt att sätta fast en snabbguide på hållaren eller ta bort den därifrån enligt bilden på höger sida.

## 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 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"><li>● Kontrollera strömkabelns ingång på hållaren</li><li>● Kontrollera strömkabelns kontakt</li><li>● Konsultera teknisk handbok</li><li>● Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi</li></ul>
Indikator för strömförsörjningslampa fungerar inte	<ul style="list-style-type: none"><li>● Kontrollera strömkabelns installation</li><li>● Kontrollera strömkabeln</li><li>● Konsultera teknisk handbok</li><li>● Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi</li></ul>

Hållaren kan inte installeras i positionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kontrollera att storleken på den installerade positionen passar den angivna stativklämman</li> <li>● Kontrollera att stativklämman används på normalt sätt</li> <li>● Konsultera teknisk handbok</li> <li>● Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi</li> </ul>
--	--

## 5 Teknisk information

### 5.1 Driftläge

Hållaren är en återanvändbar enhet.

### 5.2 Specifikationer för strömförsörjning

Strömkabeln måste anslutas direkt till eluttaget.




Skydd mot elektriska stötar: klass II

<b>Ingångsspänning i eluttaget</b>	AC-ingångsspänning: 100–240 VAC AC-ingångsfrekvens: 50/60 Hz AC-ingångsström: 110 mA–205 mA
<b>Utgångsspänning i eluttaget</b>	9 VDC $\pm$ 5 % / 9 W (maximal belastning)
<b>Strömkabelns längd</b>	Ung. 2 m (förutom plugg typ M är ung. 3 m)

### 5.3 Mått – vikt

	Vikt	Mått (höjd × bredd × djup)
<b>Hållare</b>	~ 0,45 kg	Cirka 132 mm × 118 mm × 46 mm (utan stativklämma)
<b>Bruttovikt</b>	~ 1,0 kg	-

### 5.4 Överensstämmelse med standarder

	Överensstämmer med Förordning(EU) 2017/745	Skydd mot fukt: <b>Hållare:</b> IP32 (droppskyddad)
Säkerhet för elektromedicinsk utrustning	Överensstämmer med EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 60601-1-11	 Defibrilleringssäker anslutning av typ CF
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.

## 6 Rengöring och desinfektion



### VARNING

- Returnera apparaten till din biomedicinska avdelning om kontaminering fortfarande syns på apparaten efter rengöring.
- Följ bästa praxis för desinfektions- och rengöringsmetoder för att begränsa risken för skador på hållaren.
- Hållaren är en icke-steril medicinteknisk produkt.

### 6.1 Förbjudna rengörings- och desinfektionsmedel

Använd inte rengörings- och desinfektionsmedel som innehåller följande ämnen eftersom dessa starka medel kan skada apparatens plastdelar och leda till funktionsfel:

- trikloretylen
- slipande rengöringsmedel

### 6.2 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.

### 6.3 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.

### 6.4 Riktlinjer och protokoll för rengöring och desinfektion



### INFORMATION

- Sänk inte ned hållaren i vätskor och att låta vätskor tränga in i apparatens hölje.
- Hållaren är beständig mot rekommenderade rengöringsmedel.

#### 6.4.1 Rengöringsanvisningar

##### Förutsättningar

- Strömkabeln är urkopplad.
- 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 rengöringsduk för att torka bort grov smuts.
4. Torka omsorgsfullt rent alla exponerade ytor (hölje, stativskruv, anslutningsområde, strömkabel) 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 rengöringsduk 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 strömkabeln.
7. Låt apparaten torka fullständigt i rumstemperatur.

#### **6.4.2 Desinfektionsanvisningar**

##### **Förutsättningar**

- Rengöringsprotokollet har genomförts.
- Strömkabeln är urkopplad.
- Pumpen är bortkopplad från hållaren.
- Luften håller rumstemperatur (20 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 medan den desinfekteras så undviker du 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 strömkabeln.

## **7 Förhållanden vid transport, förvaring och återvinning**

### **7.1 Förvarings- och transportförhållanden**

Före transport ska du koppla loss och ta bort strömkabeln från hållaren. Kontrollera att strömkabeln är ansluten och fungerar efter transport.

Hållaren ska användas under särskilda förvarings- och transportförhållanden (se *Användningsmiljö*) för att säkerställa hållarens prestanda och för att undvika funktionsfel i hållaren.

### **7.2 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.



### **VARNING**

Hållaren måste rengöras och desinficeras före förvaring (se *Rengöring och desinfektion*).

Gör så här för att förbereda apparaten för förvaring:

1. Koppla från hållarens strömkabel.
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.

### **7.3 Återvinning och kassering**



Enheter med denna märkning får inte kasseras som allmänt avfall. De måste samlas in separat och kasseras enligt lokala föreskrifter.

Kontakta din lokala försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi för mer information om föreskrifter för avfallshantering.

## **8 Vägledning och tillverkarens försäkran om EMC**



### **VARNING**

- Hållaren är avsedd att användas med Amika, Amika+ enteral matningspump eller Ambix nova ambulatorisk infusionspump i den specificerade elektromagnetiska miljön. Kunden eller användaren måste se till att den används i 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.
- Apparaten bör inte användas i närheten av annan utrustning. Om detta är oundvikligt måste apparaten hållas under uppsikt avseende normal funktion under de förhållanden som råder.
- Långvarig exponering för röntgenmiljöer kan skada apparatens elektroniska komponenter. Se pumpens bruksanvisning för rekommendationer angående säker användning i sådana miljöer.

## **9 Tjänster**

### **9.1 Garanti**

#### **9.1.1 Allmänna villkor för garantin**

Fresenius Kabi garanterar att hållaren är fri från defekter i material och utförande under den period som definieras av de godkända försäljningsvillkoren, med undantag för tillbehören. Tillbehör kan ha specifika garantivillkor. Kontakta din försäljningsrepresentant hos Fresenius Kabi för mer information.

#### **9.2 Begränsad garanti**

Garantin avseende material och utförande via återförsäljaren eller ett av Fresenius Kabi auktoriserat ombud gäller på följande villkor:

- Fresenius Kabi är inte ansvarig för förlust av eller skada på apparaten under transport.
- Apparaten måste ha använts enligt anvisningarna i detta dokument och andra medföljande dokument.

- Apparatens får inte ha skadats under förvaring, vid reparationstillfället eller visa tecken på felaktig hantering.
- Apparatens får inte ha ändrats eller reparerats av okvalificerad personal.
- Serienumret får inte ha ändrats, bytts eller avlägsnats.



#### **INFORMATION**

- Om dessa villkor inte uppfylls sammanställer Fresenius Kabi en kostnadsberäkning för reparationer av delar och arbetstid.
- Om återköp och/eller reparation kontakta Fresenius Kabis kundserviceavdelning.

### **9.3 Underhållskrav**



#### **VARNING**

- Kvalificerad personal måste informeras om apparaten tappas i golvet eller om tekniskt fel uppstår. I så fall får apparaten 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 apparaten används.

Hållbarhetstid för hållaren: 10 år.

### **9.4 Regler och riktlinjer för service**

Kontakta vår försäljningsrepresentant om du vill ha mer information om underhåll eller användning av apparaten.

Om apparaten måste lämnas in för service, kontakta Fresenius Kabi för att få emballage skickat till ditt sjukhus. För att undvika potentiella skador eller risker för personalen ska du rengöra och desinficera apparaten och packa den i det tillhandahållna emballaget innan du skickar den till Fresenius Kabi.



#### **INFORMATION**

Fresenius Kabi är inte ansvarig för förlust av eller skada på apparaten under transport.

### **9.5 Meddelande om allvarig 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>

## 10 Beställningsinformation



### VARNING

- 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 eller Ambix nova pump IFU, avsnittet Beställningsinformation.

## 11 Ordlista

Term	Beskrivning
°C	Grader Celsius
CE-märkning	Märkning i överensstämmelse med EU-direktiven
cm	Centimeter
EKG	Elektrokardiogram
EEG	Elektroencefalogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kg	Kilogram
m	Meter
mA	Milliampere
Max.	Maximal
Min.	Minimal
mm	Millimeter
MR	Magnetisk resonanstomografi
VAC	Volt växelström
VDC	Volt likström
W	Watt

## Lokala representanter för service



Detta dokument kan innehålla felaktigheter eller tryckfel. 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

SE






Revisionsdatum: Mars 2022

Referens: DD3030006-03 Smart Holder Power 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
	<b>UDI</b> (01) 04052682037245 (21) 12345678 (11) 200316 (240) CS1000428		(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 nájdate v časti Prostredie na používanie systému.
- Tento návod na obsluhu (IFU) je tiež dostupný online. Ďalšie informácie nájdate v návode na použitie pre zariadenie Amika, Amika+ alebo Ambix nova na adrese <https://key2.fresenius-kabi.com>.

# Obsah

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b>	<b>267</b>
1.1	Rámec .....	267
1.2	Určené použitie .....	267
1.3	Prevádzkové prostredie .....	267
<b>2</b>	<b>OPIS</b>	<b>268</b>
2.1	Definícia systému.....	268
2.2	Obsah balenia .....	268
2.3	Opis držiaka .....	268
<b>3</b>	<b>MONTÁŽ A DEMONTÁŽ DRŽIAKA</b>	<b>269</b>
3.1	Montáž .....	269
3.2	Demontáž .....	270
<b>4</b>	<b>RIEŠENIE PROBLÉMOV</b>	<b>270</b>
<b>5</b>	<b>TECHNICKÉ INFORMÁCIE</b>	<b>271</b>
5.1	Režim prevádzky .....	271
5.2	Technické parametre napájacieho zdroja .....	271
5.3	Rozmery – hmotnosť .....	271
5.4	Súlad s normami.....	272
<b>6</b>	<b>ČISTENIE A DEZINFEKCIA</b>	<b>272</b>
6.1	Zakázané čistiace a dezinfekčné prostriedky .....	272
6.2	Bezpečnostné upozornenia .....	273
6.3	Odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky .....	273
6.4	Pokyny a postup pri čistení a dezinfekcii .....	273
<b>7</b>	<b>PODMIENKY PRI PREPRAVE, SKLADOVANÍ A RECYKLÁCII</b>	<b>274</b>
7.1	Podmienky pri uskladnení a prevoze .....	274
7.2	Skladovanie.....	274
7.3	Recyklácia a likvidácia .....	275
<b>8</b>	<b>POUČENIE A PREHLÁSENIE VÝROBCU PRE OBLASŤ ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY</b>	<b>275</b>
<b>9</b>	<b>SLUŽBY</b>	<b>275</b>
9.1	Záruka.....	275
9.2	Obmedzená záruka .....	275
9.3	Požiadavky na údržbu .....	276
9.4	Zásady a pravidlá vykonávania servisu.....	276
9.5	Hlásenie závažnej nežiaducej udalosti .....	276
<b>10</b>	<b>INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ</b>	<b>277</b>
<b>11</b>	<b>SLOVNÍK POJMOV</b>	<b>277</b>

# 1 Úvod

Tento dokument je určený pre:  
Koncoví používatelia zariadení Amika/Amika+/Ambix nova so Smart Holder Power (inteligentný držiak Power).

## 1.1 Rámec

Tento návod na obsluhu sa vzťahuje na Smart Holder Power, 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 je povinný dodržiavať pokyny uvedené v tomto návode na obsluhu. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu zariadenia, zraneniu pacientov či zraneniu používateľov. Určité časti textu sú zvýraznené pomocou symbolov opísaných v časti *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.

### 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.

NEPOUŽÍVAJTE:

- v sanitke, vrtuľníku a lietadlách,
- v blízkosti magnetickej rezonancie (MRI).



### UPOZORNENIE

Držiak sa musí používať v stanovených podmienkach prevádzky, skladovania a prepravy uvedených nižšie.

	Prevádzka	Skladovanie a preprava
<b>Teplotný rozsah</b>	10 °C až 40 °C	-20 °C až +45 °C
<b>Rozsah tlaku</b>	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa
<b>Rozsah vlhkosti</b>	30 % až 85 % nekondenzujúca	10 % až 90 % nekondenzujúca
<b>Nadmorská výška</b>	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

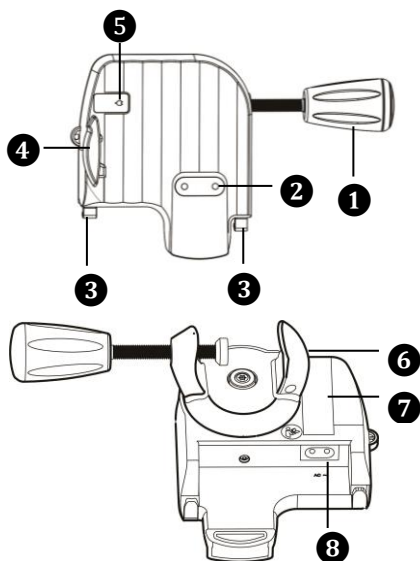
Obsah balenia držiaka:

- Smart Holder Power,
- napájací kábel,
- dokumenty pre používateľa.


Obal je vyrobený z recyklovaného kartónu.

Symbody použité na balení pumpy sú opísané v časti *Opis symbolov*.

### 2.3 Opis držiaka



#### Legenda

- 1 Rukoväť svorky
  - 2 Kontaktné kolíky na pripojenie pumpy k držiaku
  - 3 Svorka
  - 4 Sivá poistná páčka
  - 5 Kontrolka stavu napájania
  - 6 Svorka na stojan
  - 7 Identifikačné štítky držiaka
  - 8 Vstup na napájací kábel
-  Indikátor napájania na prednom paneli držiaka
- AC~ V blízkosti vstupu napájacieho kábla

Poznámka: Svorku je možné použiť na upevnenie káblov kompatibilných s jej rozmermi.

## 3 Montáž a demontáž držiaka



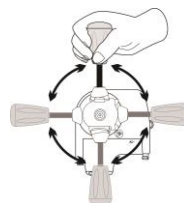
### UPOZORNENIE

Venujte zvláštnu pozornosť nebezpečenstvu uškrtenia prostredníctvom káblov a setov a malým súčastiam, ktoré by mohli byť prehltnuté alebo vdýchnuté.

### 3.1 Montáž

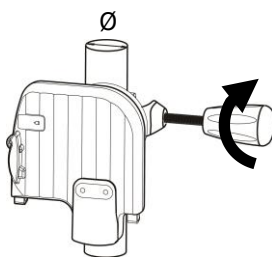
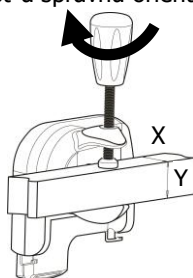
#### 3.1.1 Používanie svorky na stojan

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).



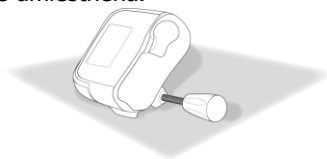
X, Y min = 10 mm  
X, Y max = 35 mm

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

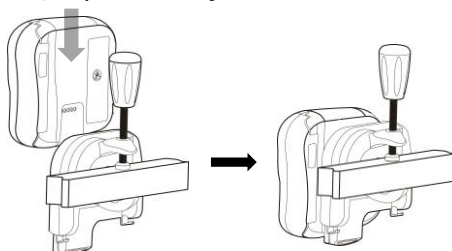
Držiak je možné položiť na plochý a vodorovný stôl podľa znázornenia na obrázku.



Skontrolujte, či je držiak vzdialený od okrajov stola, aby nedošlo k jeho náhodnému zhodeniu zo stola.

#### 3.1.4 Umiestnenie pumpy

Posúvajte pumpu smerom dole, kým sivá poistná páčka nezapadne.



#### 3.1.5 Pripojenie a odpojenie napájania



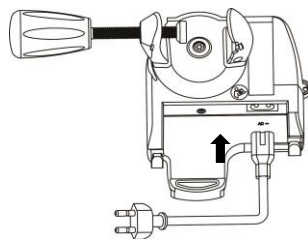
### UPOZORNENIE

Používajte LEN napájací kábel poskytovaný so zariadením. Sieťová zásuvka musí byť vždy prístupná, 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 kábel potrebujete odpojiť, vytiahnite ho z napájací 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

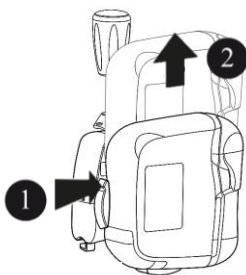
Vodidlo je možné jednoducho pripojiť a demontovať z držiaka pumpy podľa znázornenia na obrázku vpravo.



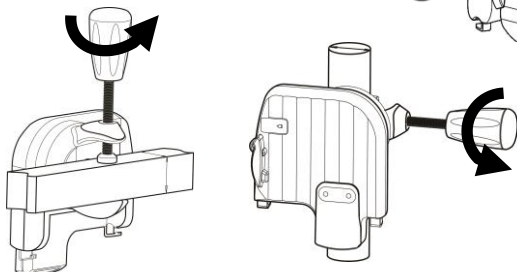
## 3.2 Demontáž

### 3.2.1 Demontáž pumpy z držiaka

- 1 Zatlačte sivú poistnú páčku.
- 2 Vytiahnite pumpu nahor.



### 3.2.2 Demontáž držiaka pumpy



## 4 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"> <li>● Skontrolujte vstup na napájací kábel na držiaku.</li> <li>● Skontrolujte konektor napájacieho kábla.</li> <li>● Pozrite si technickú príručku.</li> <li>● Obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.</li> </ul>
Indikátor napájacieho zdroja nefunguje.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Skontrolujte zapojenie napájacieho kábla.</li> <li>● Skontrolujte napájací kábel.</li> <li>● Pozrite si technickú príručku.</li> <li>● Obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.</li> </ul>
Držiak nie je možné namontovať na svoje miesto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Skontrolujte, či sú rozmery miesta inštalácie v rozsahu definovanej špecifikácie svorky na stojan.</li> <li>● Skontrolujte, či je svorka na stojan riadne funkčná.</li> <li>● Pozrite si technickú príručku.</li> <li>● Obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.</li> </ul>

## 5 Technické informácie

### 5.1 Režim prevádzky

Držiak je zariadenie na opakované použitie.

### 5.2 Technické parametre napájacieho zdroja

Napájací kábel musí byť pripojený priamo do sieťovej zásuvky.




Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom: trieda II

<b>Vstup na držiak</b>	Vstupné napätie: 100 až 240 Vac Vstupná frekvencia: 50/60 Hz Vstupný prúd: 110 mA až 205 mA
<b>Výstup držiaka</b>	9 Vdc $\pm$ 5 %/9 W (maximálne zaťaženie)
<b>Dĺžka napájacieho kábla</b>	pribl. 2 m (okrem zástrčky typu M, kde je pribl. 3 m)

### 5.3 Rozmery – hmotnosť

	Hmotnosť	Rozmery (výška × šírka × hĺbka)
<b>Držiak</b>	cca 0,45 kg	Približne 132 mm × 118 mm × 46 mm (bez svorky na stojan)
<b>Hrubá hmotnosť</b>	cca 1,0 kg	-

## 5.4 Súlad s normami

	V súlade s nasledujúcimi normami: Nariadenie (EÚ) 2017/745	Ochrana proti vlhkosti: <b>Držiak:</b> IP32 (ochrana proti kvapkajúcej vode)
Bezpečnosť elektromedicínskych zariadení	V súlade 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  Prístroj triedy II
EMC	V súlade s nasledujúcimi normami: EN/IEC 60601-1-2	
Označovanie	V súlade 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.

## 6 Čistenie a dezinfekcia



### UPOZORNENIE

- V prípade, že po vyčistení zostane na biomedicínskom prístroji viditeľná kontaminácia, vráťte prístroj na vaše biomedicínske oddelenie.
- Dodržiavajte osvedčené postupy na dezinfekciu a čistenie, aby ste obmedzili riziko poškodenia držiaka.
- Držiak je nesterilný lekársky prístroj.

### 6.1 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.



## 6.2 Bezpečnostné upozornenia

Držiak vyčistíte 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.

## 6.3 Odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky

Didecylidimetylammóniumchlorid (príklad: Wip'Anios Excel od spoločnosti Anios).

Pre ďalšie podrobnosti kontaktujte príslušného dodávateľa, ktorý vo vašej inštitúcii zodpovedá za čistenie a dezinfekciu produktov.

## 6.4 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.

### 6.4.1 Pokyny na čistenie

#### Nevyhnutné predpoklady

- Napájací kábel je odpojený.
- 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, napájací kábel) 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. Utrite napájací kábel.
7. Nechajte zariadenie úplne vyschnúť pri izbovej teplote.

### 6.4.2 Pokyny na dezinfekciu

#### Nevyhnutné predpoklady

- Vykonan sa čistiaci protokol.
- Napájací kábel je odpojený.
- 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 neatáčajte 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 mokry 3 minúty). Dodržiavajte kontaktný čas potrebný na požadovanú antimikrobiálnu aktivitu uvedený v odporúčaniach výrobcu.
5. Utrite napájací kábel.

## 7 Podmienky pri preprave, skladovaní a recyklácii

### 7.1 Podmienky pri uskladnení a prevoze

Pred prepravou odpojte a odstráňte napájací kábel z držiaka.

Po preprave skontrolujte, či je napájací kábel pripojený a funkčný.

Držiak sa musí používať v stanovených podmienkach skladovania a prepravy (pozrite si *Prevádzkové prostredie*), aby sa zabezpečilo jeho správne fungovanie a aby nedošlo k poruche.

### 7.2 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 (pozrite si *Čistenie a dezinfekcia*).

Pri príprave zariadenia na uskladnenie postupujte takto:

1. Odpojte napájací kábel držiaka.
2. Pumpu a držiak odstráňte zo stojana alebo zábradlia.
3. Vyčistite držiak (pozrite si *Čistenie a dezinfekcia*).
4. S držiakom manipulujte opatrne a uložte ho do priestorov, ktoré spĺňajú stanovené podmienky.

### 7.3 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.

## 8 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. 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 vedľa iného vybavenia. 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.

## 9 Služby

### 9.1 Záruka

#### 9.1.1 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.

#### 9.2 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:

- Spoločnosť Fresenius Kabi nenesie zodpovednosť za stratu ani poškodenie zariadenia počas prepravy.
- 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 vykazovať známky nesprávnej manipulácie.
- Prístroj nemôže upravovať ani opravovať nekvalifikovaný personál.
- Sériové číslo prístroja sa nesmie meniť, upraviť ani odstrániť.



## INFORMÁCIE

- V prípade nedodržania týchto podmienok vypracuje spoločnosť Fresenius Kabi odhad nákladov na pokrytie potrebných dielov a vykonanej práce.
- V prípade potreby navrátenia alebo opravy zariadenia prístroja sa obráťte na obchodného zástupcu spoločnosti Fresenius Kabi.

### 9.3 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.

### 9.4 Zásady a pravidiel vykonávania servisu

Podrobnejšie informácie o vykonávaní servisu a používaní prístroja vám poskytnú náš obchodný zástupca.

Ak je potrebné odoslať prístroj do servisu, obráťte sa na spoločnosť Fresenius Kabi, aby vám zaslala potrebné balenie. Ak sa má zabrániť možnému poškodeniu alebo ohrozeniu zamestnancov, prístroj bude pred jeho odoslaním do spoločnosti Fresenius Kabi potrebné vyčistiť, dezinfikovať a zabaliť do pôvodného obalu.



## INFORMÁCIE

Spoločnosť Fresenius Kabi nenesie zodpovednosť za stratu ani poškodenie zariadenia počas prepravy.

### 9.5 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>

## 10 Informácie o objednávaní



### UPOZORNENIE

- Držiak je kompatibilný len s radom púmp Amika, Amika+ a Ambix nova.
- Používajte iba odporúčané príslušenstvo od spoločnosti Fresenius Kabi.

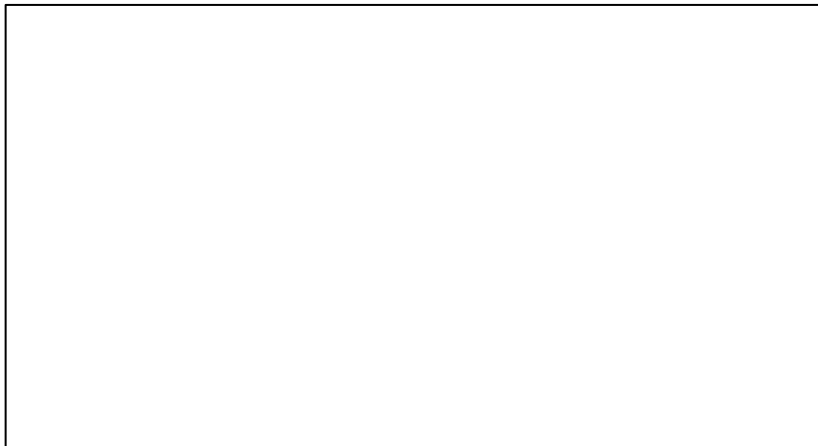
O informácie o používaní týchto púmp a akékoľvek ďalšie informácie žiadajte naše obchodné oddelenie.

Ďalšie informácie o príslušenstve k pumpám Amika/Amika+/Ambix nova nájdete v návode na použitie pumpy Amika, návode na použitie pumpy Amika+ alebo návode na použitie pumpy Ambix nova, časť Informácie o objednávaní.

## 11 Slovník pojmov

Pojem	Opis
°C	stupeň Celzia
cm	centimeter
EEG	elektroencefalograf
EKG	elektrokardiogram
EMC	elektromagnetická kompatibilita
hPa	hektopascal
Hz	hertz
kg	kilogram
m	meter
mA	miliampér
Max.	maximum
Min.	minimum
mm	milimeter
MRI	zobrazovanie magnetickou rezonanciou
Označenie CE	európske označenie zhody
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: DD3030006-03 Smart Holder Power IFU\_SLK







DD3030006-03

DD3030006-03 Smart Holder Power Multilingual 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