

# Amika

## Pompe à nutrition entérale

Notice d'utilisation



**MEDICAL DEVICES**



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

# Description des symboles utilisés sur l'appareil et son emballage

## Symboles des étiquettes d'identification

Symbole	Description	Symbole	Description
	Voir la Notice d'utilisation	<b>IP34</b>	Indice de protection contre les objets solides étrangers (> 2,5mm) et les éclaboussures de liquide
	Protection contre le courant de fuite : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation.	<b>IP32</b>	Indice de protection contre les objets solides étrangers (> 2,5 mm) et les gouttes de liquides
	Protection contre les chocs électriques : classe II.	<b>IP41</b>	Indice de protection contre les objets solides étrangers (> 1 mm) et les gouttes de liquides
<b>REF</b>	Référence du produit	<b>SN</b>	Numéro de série du produit
	Port de communication de sortie		Port de communication d'entrée
	Courant continu		Spécification batterie
	Courant alternatif		Marquage CE
	Pièce intégrée à un processus de recyclage		Nom et adresse du fabricant / Date de fabrication

## Symboles sur l'emballage

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fragile, manipuler avec précaution		Limite d'humidité
	Haut		Limite de pression atmosphérique
	Protéger des précipitations		Symbole générique indiquant un matériau recyclable
	Limite de température		Symbole éco-emballage



### Informations :

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

## Notes de version

Date	Version logicielle	Description
Février 2013	2.0	Création

## Contacts locaux pour l'entretien et toute question liée à l'utilisation de l'appareil

Renseignez ce cadre avec les coordonnées de vos contacts :

## Table des Matières

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>6</b>
1.1	EXPLICATION DES SYMBOLES .....	6
1.2	APPLICATION .....	6
1.3	DESTINATION.....	7
1.4	CONTRE-INDICATIONS .....	8
1.5	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION .....	8
<b>2</b>	<b>DESCRIPTION</b>	<b>10</b>
2.1	DÉFINITION DU SYSTÈME .....	10
2.2	CONTENU DE L'EMBALLAGE .....	10
2.3	DESCRIPTION GÉNÉRALE.....	11
2.4	DESCRIPTION DÉTAILLÉE .....	12
<b>3</b>	<b>INSTALLATION ET RETRAIT</b>	<b>16</b>
3.1	INSTALLATION .....	16
3.2	RETRAIT.....	20
<b>4</b>	<b>UTILISATION</b>	<b>22</b>
4.1	UTILISATION DE LA BATTERIE INTERNE .....	22
4.2	UTILISATION DE BASE.....	23
4.3	MENU DE LA POMPE.....	36
<b>5</b>	<b>NETTOYAGE ET DÉSINFECTION</b>	<b>45</b>
5.1	PRODUITS DE NETTOYAGE INTERDITS .....	45
5.2	PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE.....	45
5.3	PRODUITS DE NETTOYAGE RECOMMANDÉS.....	45
5.4	DIRECTIVES ET PROTOCOLE DE NETTOYAGE .....	46
<b>6</b>	<b>PROTOCOLE DE VÉRIFICATION RAPIDE</b>	<b>48</b>
<b>7</b>	<b>ALARMES ET DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ</b>	<b>50</b>
7.1	ALARMES / ACTIONS .....	50
7.2	RECHERCHE DE PANNE .....	56
<b>8</b>	<b>INFORMATIONS TECHNIQUES</b>	<b>58</b>
8.1	PERFORMANCES.....	58
8.2	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	60
<b>9</b>	<b>CONDITIONS DE TRANSPORT, DE STOCKAGE ET DE RECYCLAGE</b>	<b>63</b>
9.1	CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT.....	63
9.2	STOCKAGE .....	63
9.3	RECYCLAGE ET ÉLIMINATION .....	64

<b>10</b>	<b>CONSEILS ET DÉCLARATION CEM</b>	<b>65</b>
10.1	DIRECTIVES CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET LES INTERFÉRENCES .....	65
10.2	TABLEAU 4 - CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....	66
10.3	TABLEAU 6 - DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE LA POMPE ET LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES / MOBILES .....	66
<b>11</b>	<b>SERVICES</b>	<b>67</b>
11.1	GARANTIE .....	67
11.2	CONTRÔLE QUALITÉ .....	68
11.3	EXIGENCES DE MAINTENANCE .....	68
11.4	POLITIQUE ET RÈGLES CONCERNANT L'ENTRETIEN .....	69
<b>12</b>	<b>INFORMATION COMMANDES</b>	<b>70</b>
12.1	CÂBLE SECTEUR .....	70
12.2	NOTICE D'UTILISATION .....	70
12.3	TUBULURES .....	70
<b>13</b>	<b>GLOSSAIRE</b>	<b>72</b>

# 1 Introduction

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

## 1.1 Explication des symboles

Symbole	Description
	<b>Danger</b> : Signale un <b>danger imminent</b> qui pourrait causer des <b>blessures</b> patient et/ou des <b>dommages</b> graves sur le produit en cas de non-respect des instructions écrites.
	<b>Avertissement</b> : Signale un <b>danger potentiel</b> qui pourrait causer des <b>blessures</b> patient et/ou des <b>dommages</b> graves sur le produit en cas de non-respect des instructions écrites.
	<b>Attention</b> : Signale un <b>danger potentiel</b> qui pourrait causer des <b>blessures</b> patient et/ou des <b>dommages</b> légers sur le produit en cas de non-respect des instructions écrites.
	<b>Symbole information</b> : Recommandations à suivre.

## 1.2 Application

La présente notice d'utilisation s'applique à la pompe Amika désignée comme 'pompe' intégrant une version logicielle 2.0.

### **Avertissement** :



- *Vérifier que cette notice d'utilisation s'applique à la version logicielle Amika actuelle.*
- *La version logicielle de la pompe est indiquée sur l'écran de démarrage.*
- *L'utilisateur doit suivre les instructions décrites dans la présente notice d'utilisation. Un non-respect de ces instructions peut générer des dommages de l'équipement, des blessures des patients ou d'utilisateurs. Les paragraphes concernés sont mis en évidence à l'aide des symboles décrits au paragraphe 1.1.*

## 1.3 Destination

Assurez-vous d'avoir parfaitement compris l'utilisation de la pompe Amika afin de garantir votre sécurité et celle du patient. Prêtez une attention particulière aux textes mis en évidence par un symbole.

- L'appareil consiste en une pompe péristaltique destinée à la nutrition entérale.
- La pompe sert à administrer aux patients (humains uniquement) un volume de nutrition à un débit programmé.
- La pompe est conçue pour administrer des fluides via des sondes d'alimentation transnasales ou percutanées.
- La pompe est conçue pour administrer toutes sortes de fluides de nutrition entérale, notamment : de l'eau alimentaire (plate et gazeuse), du thé, du soda, de l'eau fraîche et toute la gamme de produits de nutrition de Fresenius Kabi.

### 1.3.1 Utilisateurs concernés



#### **Avertissement :**

- *La pompe ne doit être utilisée que par des utilisateurs formés à son utilisation et à son nettoyage.*
- *Tenir la pompe, les tubulures et le câble secteur à l'écart des enfants (et animaux) sans surveillance.*

La pompe peut être utilisée par du personnel infirmier, des patients ou les proches des patients.

Nous recommandons aux utilisateurs de participer à une session unique de formation d'environ 40 minutes (guide de formation disponible auprès de votre représentant Fresenius Kabi).

### 1.3.2 Patients concernés

#### **Danger !**

**DANGER**

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

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

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

## 1.4 Contre-indications

### **Danger !**

#### **NE PAS UTILISER :**

- *pour l'administration par intraveineuse de fluides de perfusion.*
- *si la nutrition entérale est contre-indiquée (par ex. iléus, diarrhées incontrôlées, pancréatite aiguë grave ou atonie intestinale) ou si le patient nécessite une nutrition parentérale.*
- *chez les prématurés (nés avant < 37 semaines de grossesse) et les nouveau-nés (<1 mois).*
- *dans un environnement d'Imagerie à Résonance Magnétique (IRM).*
- *dans les ambulances, les hélicoptères, les avions et les caissons hyperbares.*

DANGER

## 1.5 Environnement d'utilisation

La pompe Amika est prévue pour une utilisation en milieu hospitalier ou hors milieu hospitalier.

Le support et le câble secteur Amika ne doivent pas être utilisés en extérieur (par exemple, dans un jardin, un patio).

### **Avertissement :**

- *La pompe Amika doit être tenue à distance de toute source de chaleur.*
- *La pompe Amika ne doit pas être utilisée dans des lieux présentant un risque d'explosion.*
- *La pompe doit être utilisée dans des conditions opérationnelles, de stockage et de transport spécifiées ci-dessous pour garantir les performances de la pompe.*



- **Température lors de l'utilisation :** de 10 °C à 40 °C  
**Température lors du stockage et du transport :** de -20 °C à +45 °C
  
- **Pression lors de l'utilisation :** de 700 hPa à 1060 hPa  
**Pression lors du stockage et du transport :** de 500 hPa à 1060 hPa
  
- **Taux d'humidité lors de l'utilisation :** de 30 % à 85 %, pas de condensation  
**Taux d'humidité lors du stockage et du transport :** de 10 % à 90 %, pas de condensation
  
- **Altitude :** maximum 3000 m.

## 2 Description

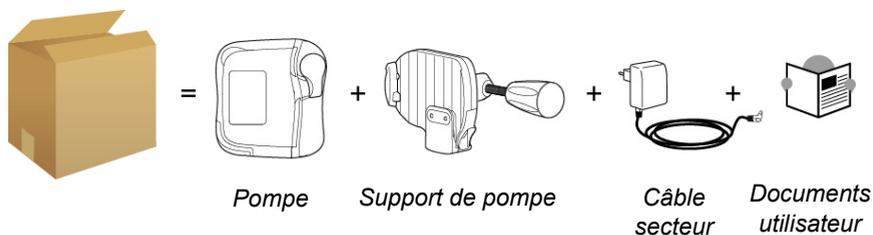
---

### 2.1 Définition du système

Le système Amika est composé des éléments suivants :

- Pompe Amika : pompe à nutrition entérale avec support de pompe et câble secteur.
- Élément jetable Amika (consommable) : tubulure.

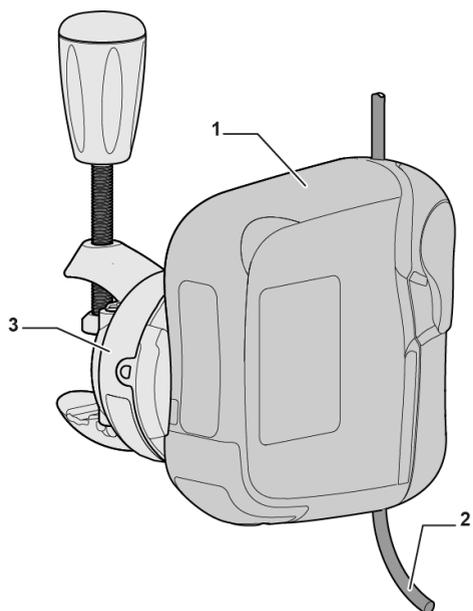
### 2.2 Contenu de l'emballage



L'emballage est composé de : Carton recyclé.

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

## 2.3 Description générale

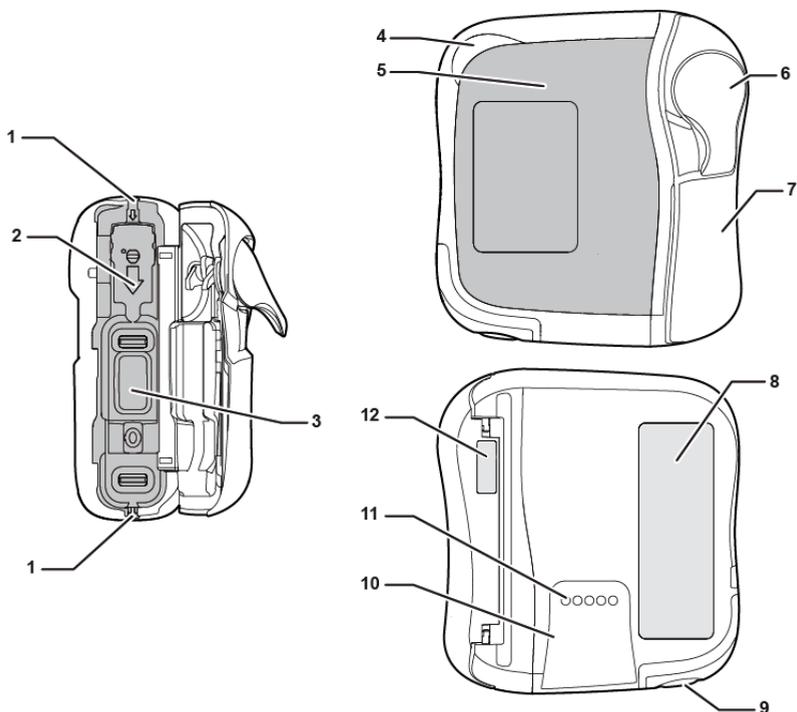


### Légende :

- 1 - Pompe
- 2 - Tubulure
- 3 - Support de pompe

## 2.4 Description détaillée

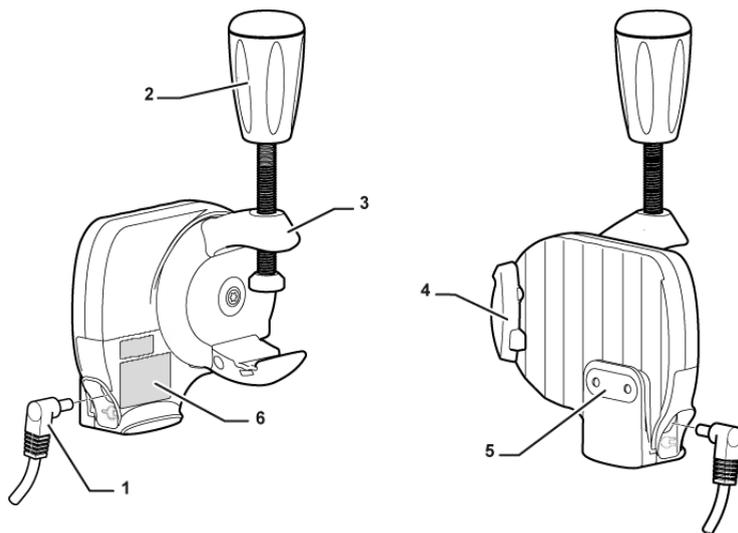
### 2.4.1 Description de la pompe



#### Légende :

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

## 2.4.2 Description du support de pompe



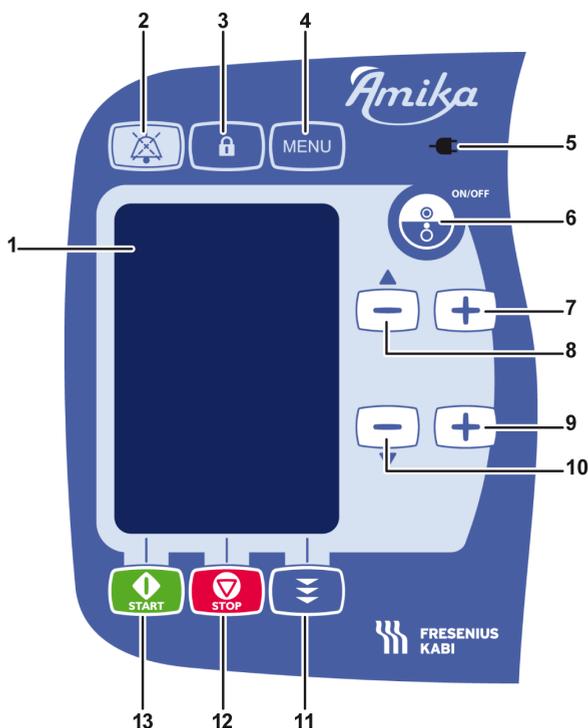
### Légende :

- 1 - Prise de raccordement à la prise murale
- 2 - Noix de serrage
- 3 - Clamp de fixation
- 4 - Levier de verrouillage gris
- 5 - Broches de contact assurant la liaison avec le support de pompe (alimentation)
- 6 - Étiquettes d'identification du support

Symbole	Emplacement	Description du symbole
	À proximité de la prise d'alimentation du support	Veuillez-vous référer à la section 8.2.2

## 2.4.3 Description de l'interface utilisateur

### 2.4.3.1 Description du panneau de commande



#### Légende :

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

## 2.4.3.2 Description de l'écran

### Icônes de la Barre d'état

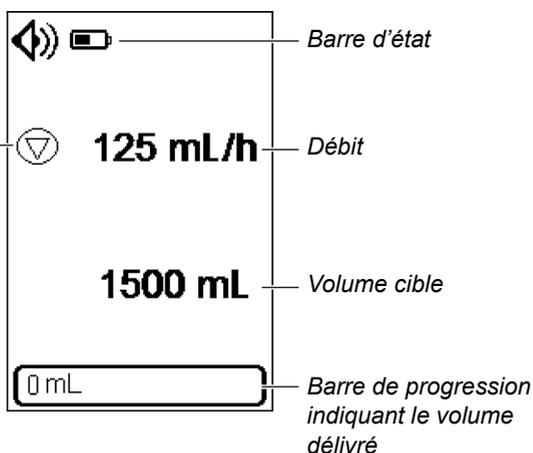
	Icônes du niveau sonore		Icône de l'alarme
	Icône de la batterie		Icône du silence alarme
	Clavier verrouillé		Icône de verrouillage des réglages

### Affichage de l'écran de réglage

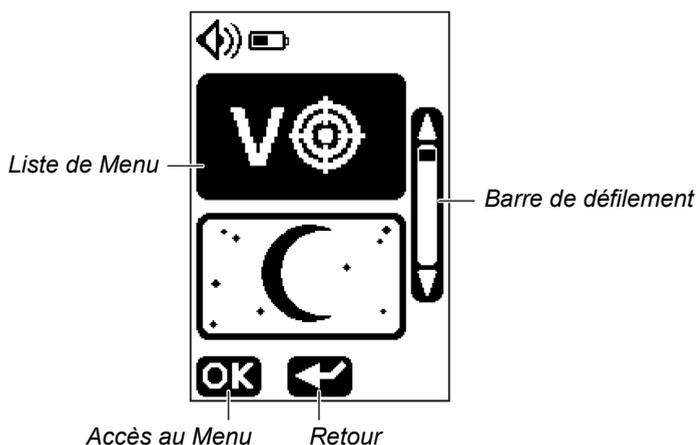
État de la nutrition :

 La nutrition est en arrêt

  
  
 La nutrition est en cours



### Affichage du Menu



# 3 Installation et retrait

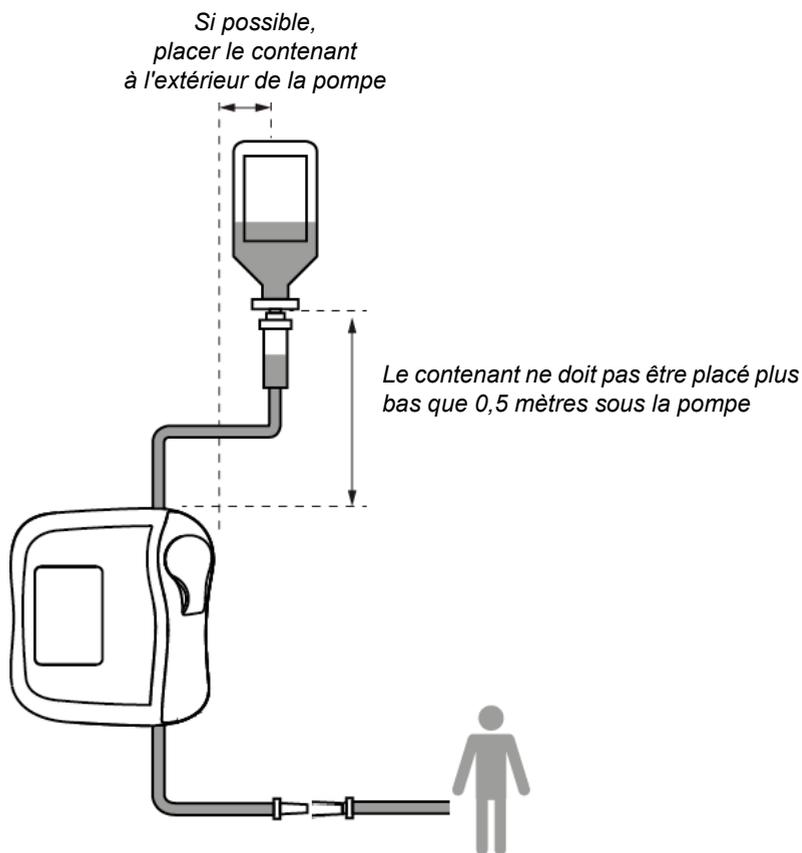
## 3.1 Installation

### 3.1.1 Installation générale

**Danger !**

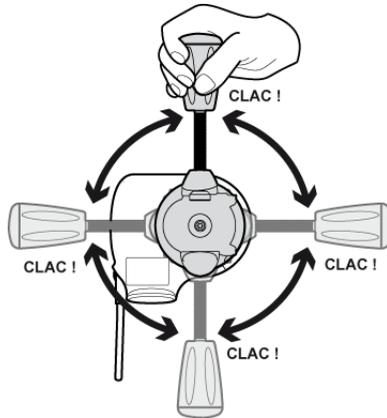
DANGER

Respecter les positions adéquates entre le patient, la pompe, la tubulure et le contenant. Vérifier la stabilité de l'ensemble du système. Si le contenant est positionné à plus de 0,5 mètres au-dessous de la pompe, cela peut générer une modification du débit.

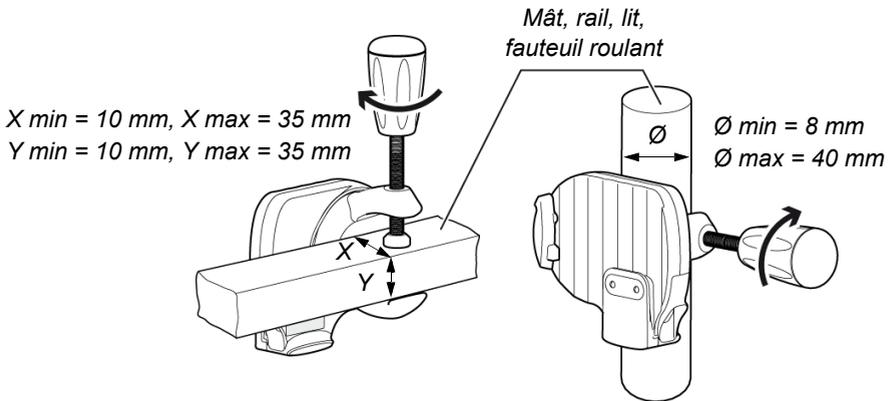


### 3.1.2 Débranchement de la pompe

Le support peut être fixé universellement, à la verticale ou à l'horizontale. Faire pivoter manuellement la noix de serrage dans la position correcte.



### 3.1.3 Positionnement du support sur un rail ou un mât



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).

#### **Avertissement :**

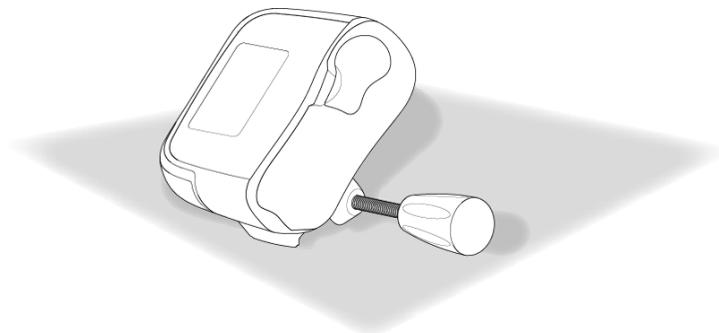


- Fixer fermement le clamp de fixation sur le mât ou le rail pour éviter tout mouvement de la pompe.
- Vérifier que la pompe est fixée et positionnée correctement.

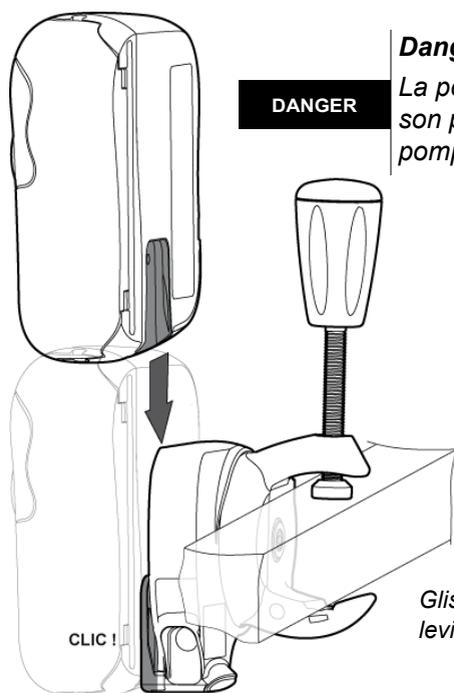
### 3.1.4 Positionnement du support sur une table

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

S'assurer que la pompe est placée loin des bords de la table pour éviter toute chute accidentelle.



### 3.1.5 Positionnement de la pompe sur son support



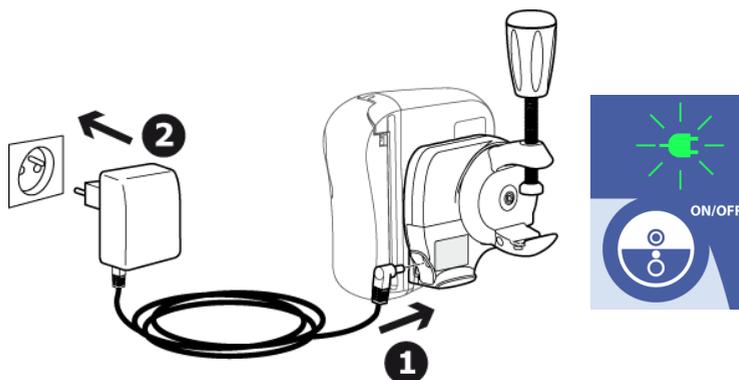
**DANGER**

***Danger !***

*La pompe est compatible uniquement avec son propre support d'alimentation (support de pompe et câble secteur).*

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

### 3.1.6 Branchement électrique



- 1 Brancher le câble secteur au support
- 2 Brancher le câble secteur sur la prise murale

Lors du branchement sur secteur, vérifier que la prise murale et le câble secteur sont facilement accessibles.

L'alimentation électrique est signalée par un voyant vert sur le panneau de commande de la pompe.

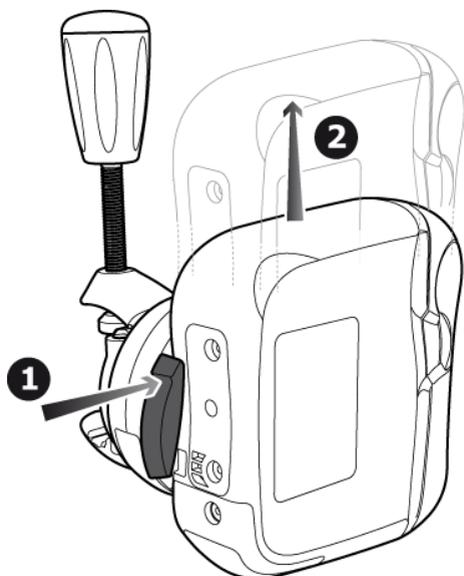


**Avertissement :**

*Vérifier que le câble secteur n'est pas endommagé et qu'il est compatible à la plage de tension locale.*

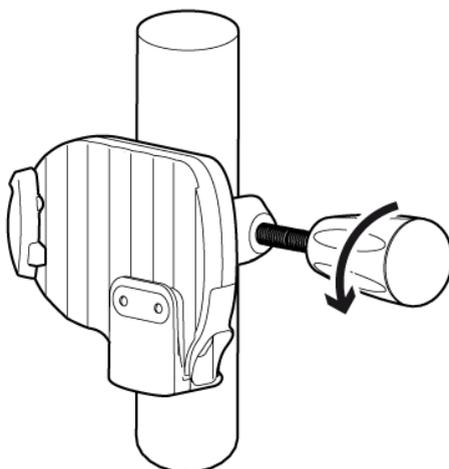
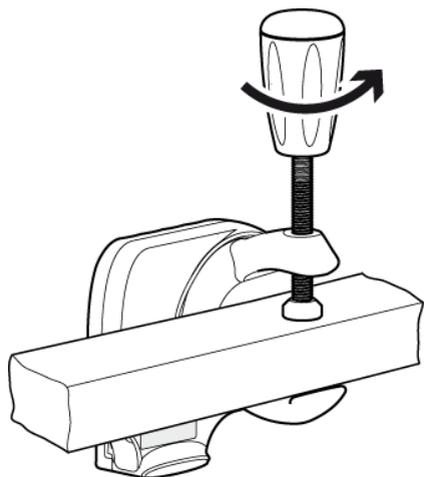
## 3.2 Retrait

### 3.2.1 Retrait de la pompe de son support

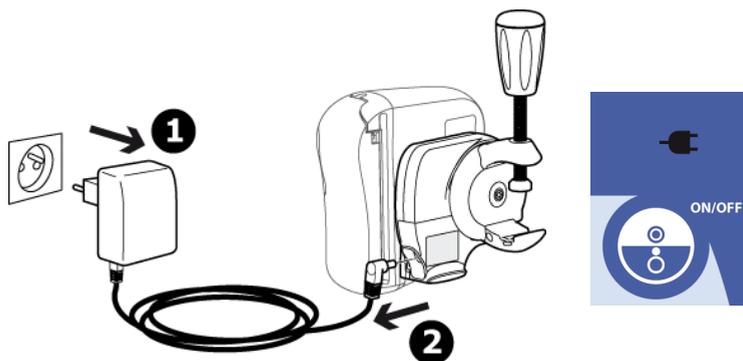


- 1 Appuyer sur le levier de verrouillage gris
- 2 Tirer la pompe vers le haut.

### 3.2.2 Retrait du support de pompe



### 3.2.3 Déconnexion électrique



- 1 Retirer le câble secteur de la prise murale
- 2 Déconnecter le câble secteur du support de pompe

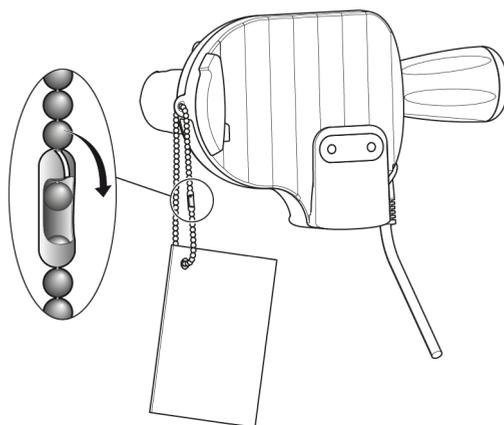


#### **Information :**

- La pompe émet un bip quand le câble secteur est déconnecté.
- Voir Section 9.2 pour le stockage de la pompe.

### 3.2.4 Fixer / Retirer le Guide de consultation rapide

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



# 4 Utilisation

## 4.1 Utilisation de la batterie interne

### 4.1.1 Précautions relatives à la batterie



#### **Avertissement :**

- Avant d'utiliser la pompe sur batterie pour la première fois, charger la batterie jusqu'à ce qu'elle soit entièrement chargée (environ 6 heures).
- Il est recommandé de brancher la pompe à une source d'alimentation lorsqu'elle n'est pas utilisée, afin de maintenir la charge de la batterie.

### 4.1.2 Mode d'utilisation de la batterie

L'icône  est affichée en permanence dans la barre d'état.

L'appareil peut être utilisé lors du chargement de la batterie.

Autonomie de la batterie	24 heures $\pm$ 5 % à 125 mL/h
 (voyant vert)	Lorsque la pompe est raccordée au secteur. (voir section 3.1.6) ► La batterie charge automatiquement, même pendant l'utilisation
	Lorsque la pompe n'est pas raccordée au secteur. (voir section 3.2.3) ► La pompe passe automatiquement en Mode Batterie
	Batterie chargée entièrement
	Batterie chargée partiellement
 (voyant clignotant)	La batterie est presque vide. ► Déclenchement d'un signal préalable à l'alarme. Lorsque la batterie est vide (moins de 10 %), une alarme se déclenche (voir section 7.1).



### Information :

- Pour optimiser l'autonomie de la batterie, régler le débit sur 125 mL/h maximum et utiliser la pompe en mode Batterie plusieurs fois jusqu'à ce que la batterie soit déchargée (🔋 voyant clignotant).
- En cas de défaillance de la batterie, ne pas utiliser l'appareil. Renvoyer l'appareil au Service Après-Vente de Fresenius Kabi dès que possible.
- Le remplacement de la batterie doit être effectué par du personnel technique qualifié et formé conformément au manuel et aux procédures techniques.

## 4.2 Utilisation de base

Avant l'utilisation de la pompe, suivre le Protocole de Vérification Rapide (voir section 6).

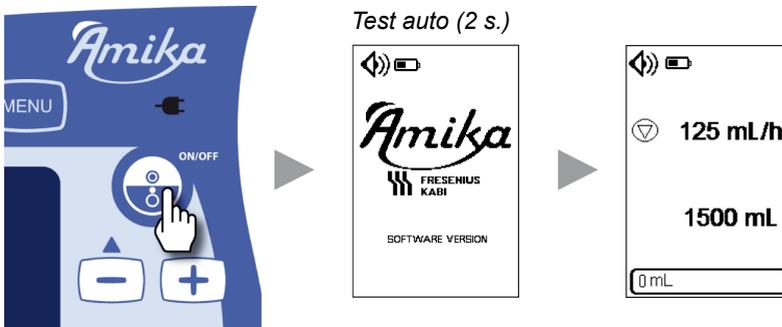
### 4.2.1 Allumage



#### Avertissement :

- Pour les patients nécessitant une attention particulière, une autre pompe doit toujours être disponible. Il est aussi recommandé d'avoir à disposition une tubulure par gravité.
- Lors de l'allumage de la pompe, vérifier que le test automatique se déroule comme décrit ci-dessous.

Avant d'allumer la pompe, installer le support et la pompe (voir section 3.1).



Au démarrage, un test automatique de 2 secondes s'effectue :

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

## 4.2.2 Installation de la tubulure

### 4.2.2.1 Préparation de la tubulure

**DANGER**

#### **Danger !**

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



#### **Avertissement :**

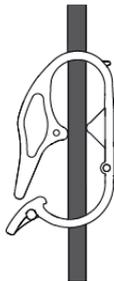
- *Seules les tubulures de Fresenius Kabi garantissent la fiabilité de la pompe. Se référer aux tubulures compatibles (voir section 12.3) et aux fluides de nutrition compatibles (voir section 1.3).*
- *Vérifier l'utilisation prévue de la tubulure conformément au protocole d'alimentation, particulièrement pour les patients nécessitant une attention particulière.*
- *Vérifier l'intégrité de la tubulure et du cathéter avant utilisation.*



#### **Attention :**

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

### 4.2.2.2 Description du clamp de sécurité



Clamp ouvert



Clamp fermé



#### **Information :**

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

### 4.2.2.3 Installation de la tubulure dans la pompe

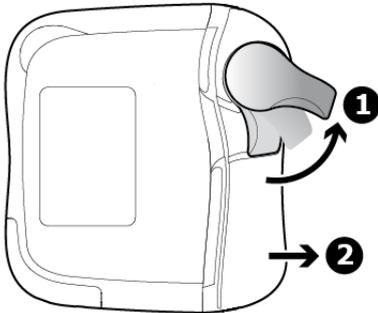
Pour brancher / débrancher / changer le contenant et la sonde d'alimentation sur la tubulure, voir la "notice d'utilisation" de la tubulure.



#### **Avertissement :**

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

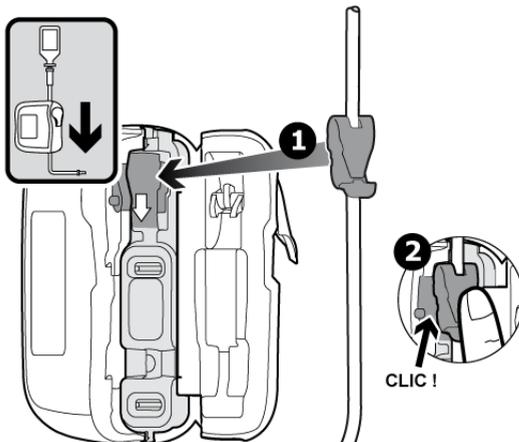
**A**



**1** Tirer le levier d'ouverture pour déverrouiller la porte.

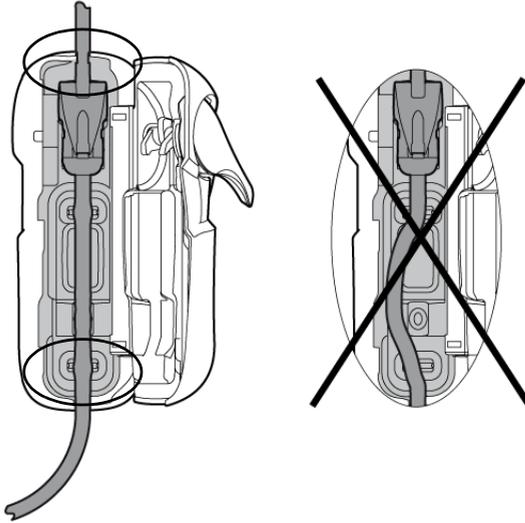
**2** Ouvrir la porte.

**B**



**1** Positionner le clamp de sécurité en suivant les flèches indiquant la direction du débit

**2** Insérer le clamp de sécurité jusqu'à entendre un 'CLIC'.

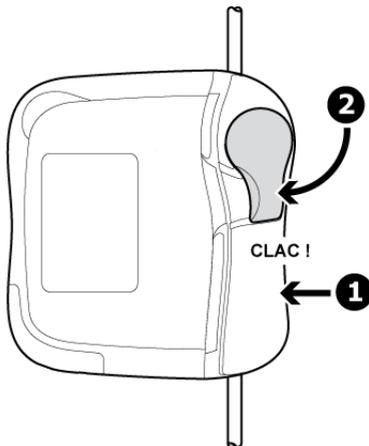
**C**

S'assurer que le tube est droit dans le guide.

**Danger !**

**DANGER**

Vérifier que la tubulure est installée correctement pour éviter tous risques (écoulement libre, air dans la tubulure, écoulement inversé, occlusion).

**D**

- 1 Fermer la porte.
- 2 Appuyer sur le levier pour verrouiller la porte.

**Information :**



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

### 4.2.3 Purge de la tubulure



#### **Avertissement :**

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



#### **Information :**

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

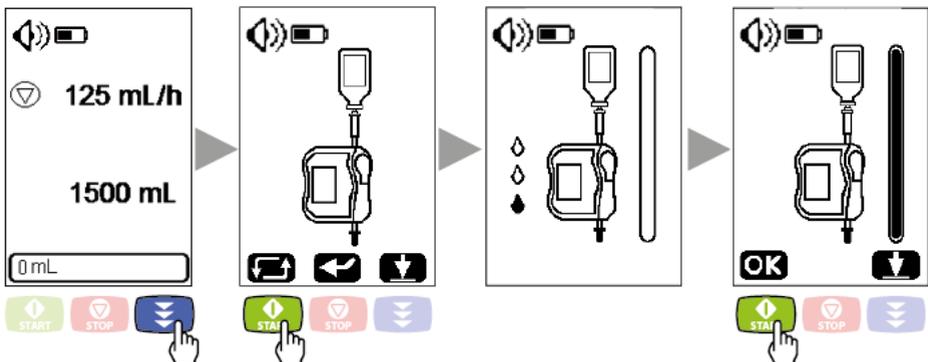
#### 4.2.3.1 Purge avec la pompe

La pompe Amika permet deux modes de purge :

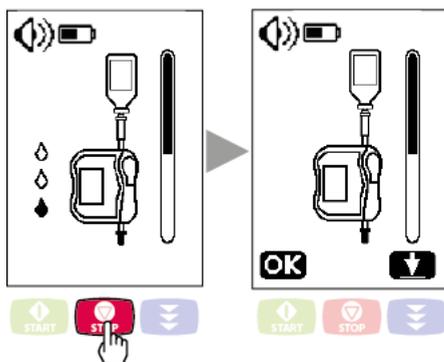
- Purge automatique : La pompe Amika remplit automatiquement la tubulure au débit maximum en appuyant sur la touche de purge automatique.
- Purge semi-automatique : La pompe Amika remplit la tubulure au débit maximum tant que la touche de purge semi-automatique est maintenue enfoncée.

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

#### Purge automatique



La purge automatique peut être interrompue à tout moment :



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



**Information :**

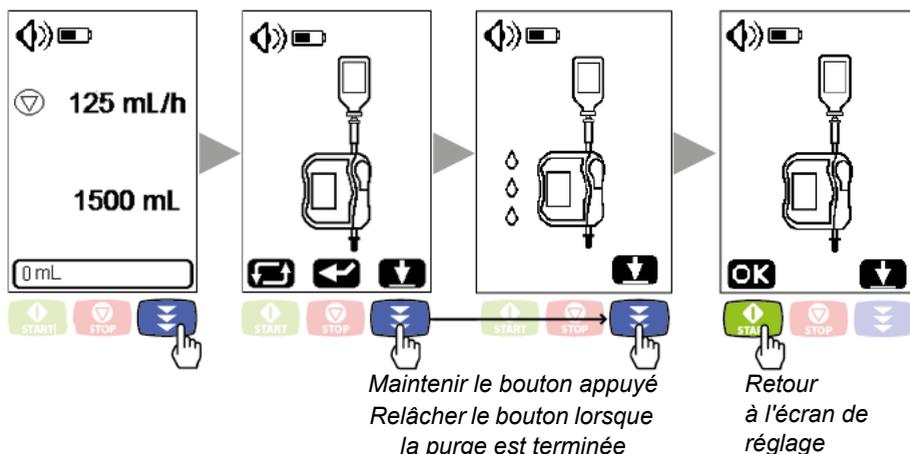
Les purges automatique et semi-automatique sont effectuées à un débit de 600 mL/h et sont interrompues après 17 mL (configuration d'usine).



**Avertissement :**

Deux purges automatiques consécutives peuvent générer un écoulement trop important.

## Purge semi-automatique



**Avertissement :**

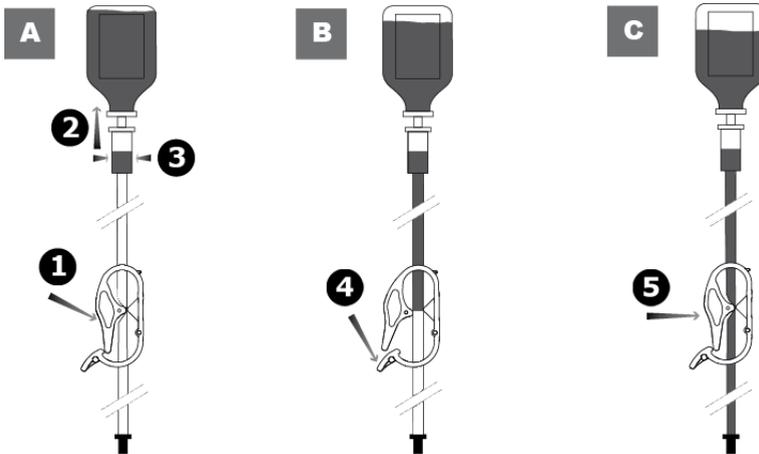
À la fin de la purge, vérifier que la tubulure est correctement purgée.

#### 4.2.3.2 Purge sans la pompe (purge manuelle)

Retirer la tubulure de la pompe (voir section 4.2.8).

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

Installer la tubulure dans la pompe pour lancer l'alimentation (voir section 4.2.2).



## 4.2.4 Réglage des paramètres de nutrition



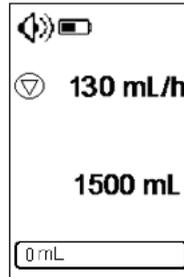
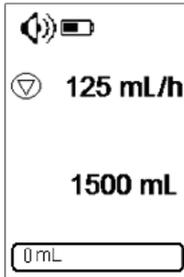
### Information :

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

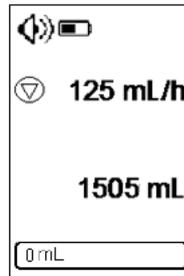
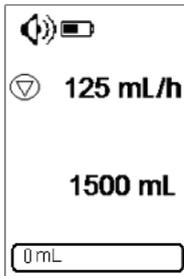
### 4.2.4.1 Ajuster le débit de nutrition (mL/h)

Appuyer sur la touche

+ ou - pour  
régler le débit  
de nutrition



### 4.2.4.2 Ajuster le volume cible (mL)



Appuyer sur la  
touche + ou -  
pour régler  
le volume cible



### Avertissement :

Vérifier les paramètres de nutrition avant de lancer la nutrition (une erreur de programmation peut donner lieu à une thérapie incorrecte).

## 4.2.5 Lancement de la nutrition

Relier la tubulure à la sonde de nutrition entérale du patient.

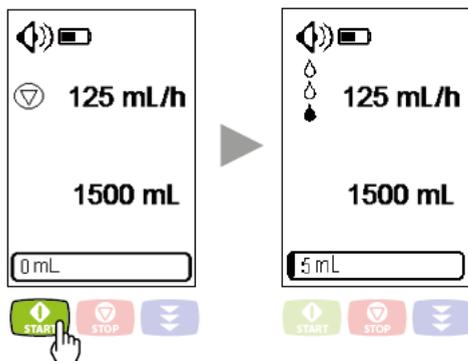
Assurez-vous que la purge est complète avant de démarrer l'administration.



### **Avertissement :**

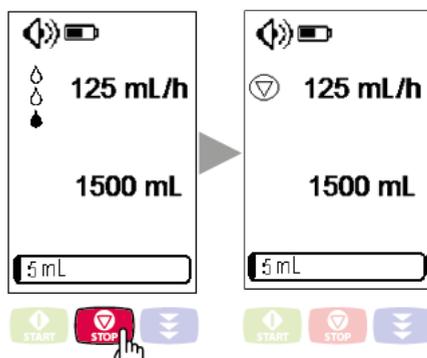
*Vérifier l'alimentation électrique avant de lancer la nutrition :*

- voyant lumineux vert si la prise est branchée sur secteur, ou
- icône batterie pleine si fonctionnement sur batterie.



## 4.2.6 Arrêt de la nutrition

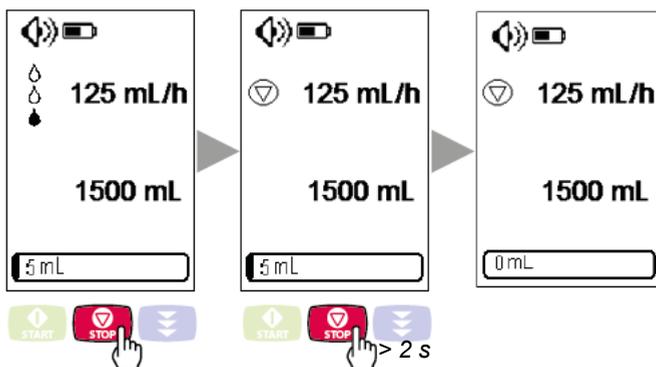
### 4.2.6.1 Arrêt de la nutrition



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

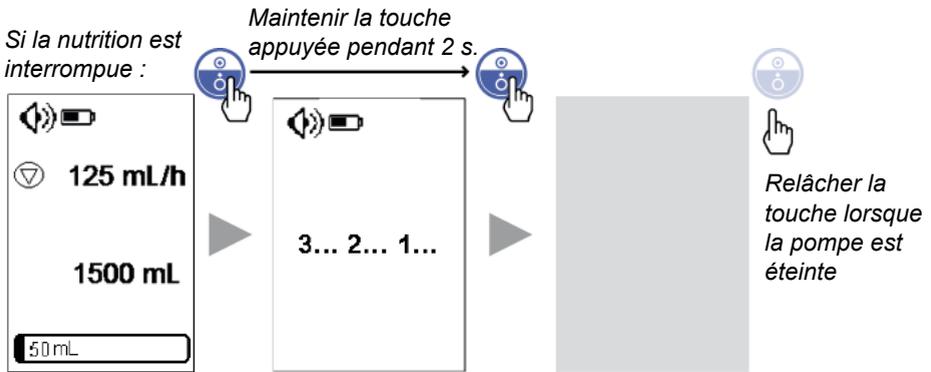
### 4.2.6.2 Arrêt de la nutrition et remise à zéro de la barre de progression

La barre de progression peut être remise à zéro en appuyant sur la touche  pendant 2 secondes.



## 4.2.7 Extinction de la pompe

Interrompre la nutrition avant d'éteindre la pompe.



### Information :

- Lorsque la nutrition est en cours, la touche  est inactive : un bip indiquant que la touche est inactive retentit mais la nutrition continue.
- Une fois éteinte, la pompe conserve les informations suivantes :
  - Débit, volume et barre de progression sur l'écran de réglage,
  - Volume de nutrition cumulé,
  - Mode Volume cible,
  - Niveau sonore, activation / désactivation du signal sonore,
  - Contraste et luminosité,
  - Historique de la nutrition et des alarmes,
  - Activation / désactivation du le verrouillage des réglages,
  - Temps entre 2 sons d'alarme,
  - Temps entre le message "Volume cible presque atteint" et l'alarme "Volume cible atteint".
- Ces informations sont sauvegardées sans limite de temps même si la batterie est débranchée (à l'exception de l'historique de la nutrition et des alarmes qui n'est pas sauvegardé si la batterie est déconnectée ou entièrement déchargée).



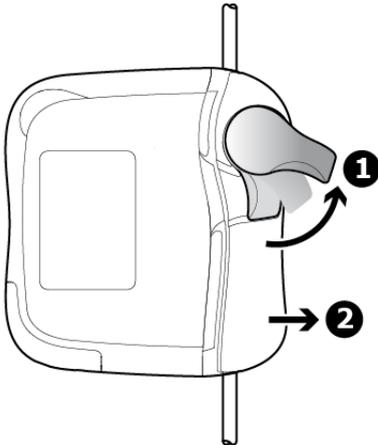
## 4.2.8 Retrait / remplacement de la tubulure de la pompe



### Avertissement :

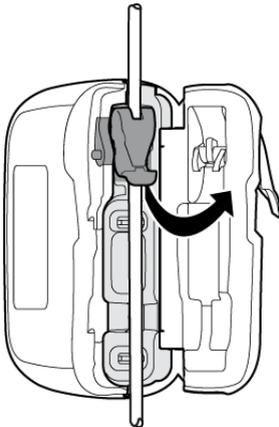
- *La tubulure est jetable et à usage unique. Elle doit être changée toutes les 24 heures.*
- *Pour les patients nécessitant une attention particulière, une autre tubulure doit toujours être disponible.*

A



- 1 Tirer le levier d'ouverture pour déverrouiller la porte.
- 2 Ouvrir la porte.

B



Retirer la tubulure.

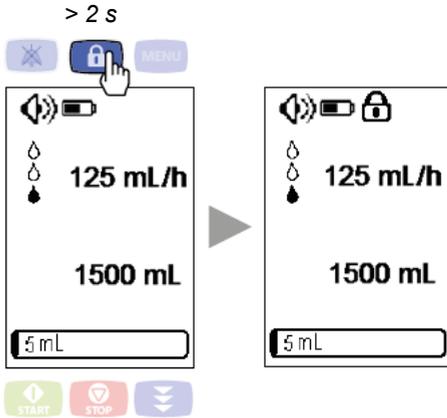
Installer une nouvelle tubulure dans la pompe (voir section 4.2.2).

## 4.2.9 Verrouillage du clavier



### **Avertissement :**

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



Lorsque le clavier est verrouillé :

-  s'affiche dans la barre d'état
-  est la seule touche active. Si une autre touche est appuyée, un bip indiquant une touche non autorisée retentit, aucune action n'est entreprise et la nutrition continue.

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

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

## 4.2.10 Silence alarme

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

Lorsque le son d'une alarme est coupé :

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

Lorsque le son d'une information préalable à l'alarme est coupé :

- le son est interrompu jusqu'à ce que l'alarme se déclenche.

Pour plus d'informations sur les alarmes, voir section 7.1.

## 4.3 Menu de la pompe



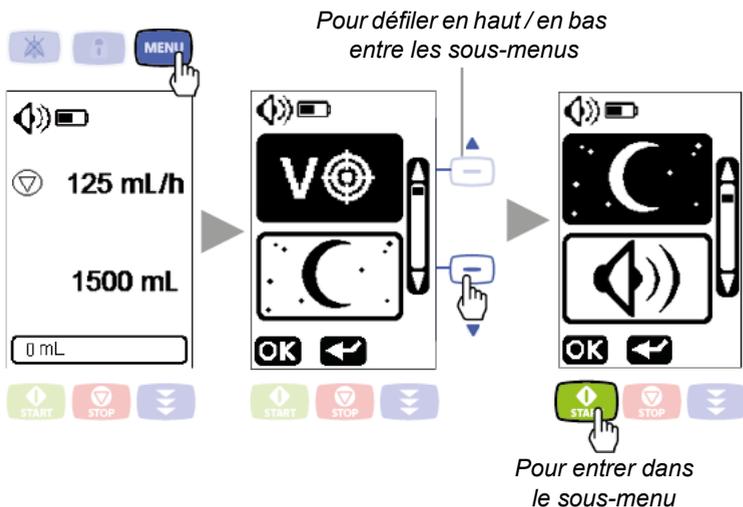
### Information :

- Le menu est accessible lorsque la nutrition est interrompue.
- Un bip retentit lorsque des touches non autorisées (non actives dans des écrans spécifiques) sont appuyées.
- Lors d'une procédure, appuyer sur  (OK) pour valider la sélection et retourner à l'écran de réglage.
- Appuyer sur  () pour retourner à l'écran précédent (sans validation).

### 4.3.1 Menu d'accès

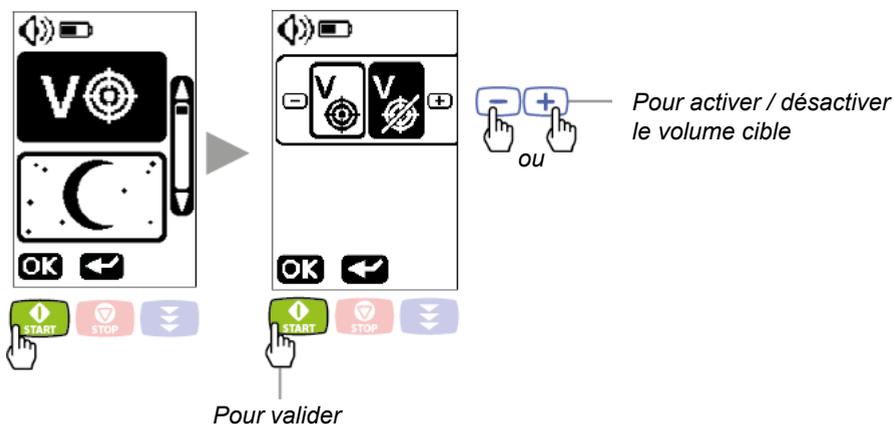
#### Description des menus

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



### 4.3.2 Mode Volume cible

Sur cet écran, le volume cible est désactivé .



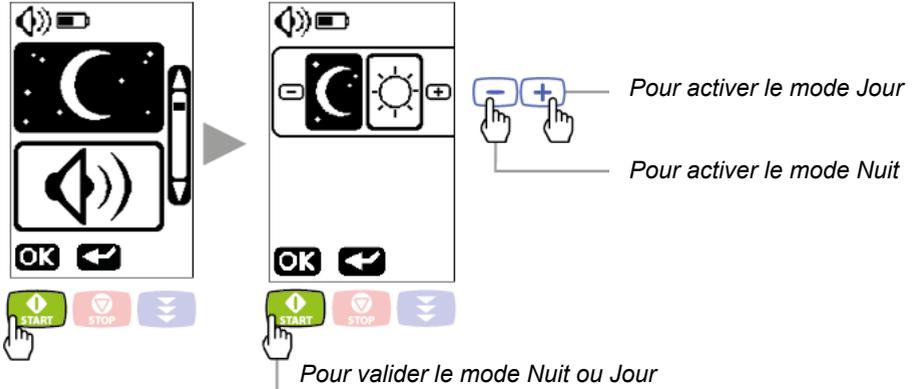
#### Information :



- Lorsque le volume cible est désactivé, le volume cible et la barre de progression disparaissent de l'écran de réglage.
- Si le Verrouillage des réglages est activé, un code d'accès est demandé pour activer / désactiver le volume cible.

### 4.3.3 Mode nuit

Sur cet écran, le mode Nuit est activé .



#### **Information :**

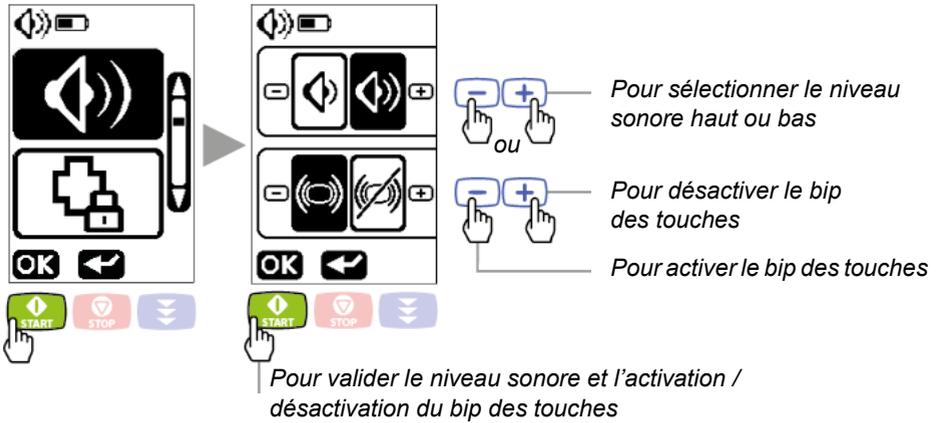
- Lorsque le mode Nuit est activé, la lumière de l'écran et la puissance de la LED sont réglées au minimum.
- En cas d'alarme, la lumière de l'écran redevient normale.
- Le mode Nuit est automatiquement désactivé une fois la pompe éteinte.



### 4.3.4 Son

Par défaut, la pompe est réglée au niveau sonore le plus haut (75 dB).

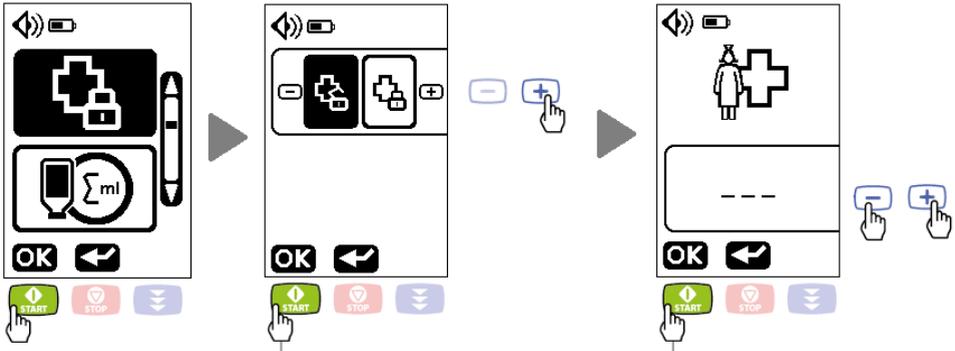
Il est possible de passer au niveau sonore inférieur (50 dB).



#### **Avertissement :**

Le niveau sonore des alarmes est réglable. Il convient cependant de s'assurer que l'utilisateur peut entendre les alarmes.

### 4.3.5 Verrouillage des réglages



Presser cette touche pour activer le verrouillage des réglages

Entrer le code en sélectionnant le bon numéro (de 0 à 9)

Lorsque le verrouillage des réglages est activé :

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

     , MENU avec des restrictions.

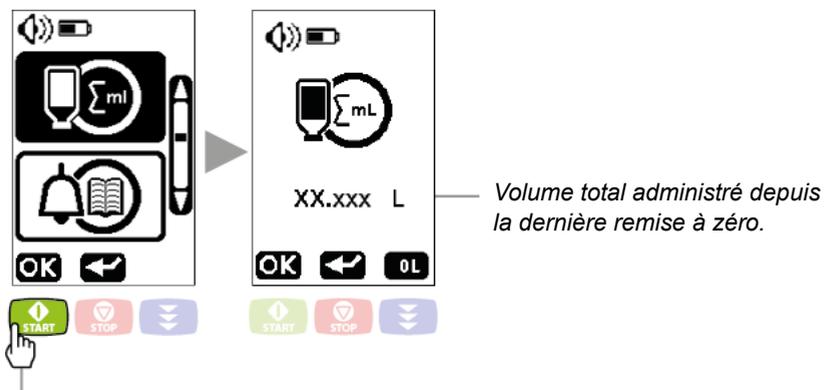
#### Information :

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



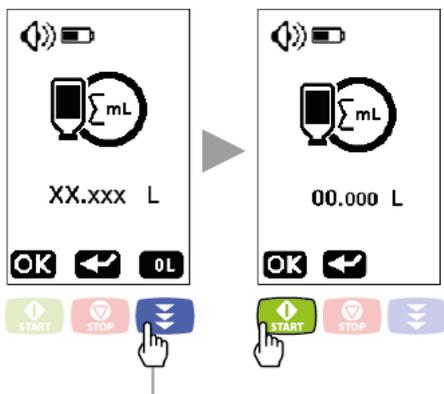
## 4.3.6 Compteur du volume de nutrition cumulé

### 4.3.6.1 Accès au volume de nutrition cumulé



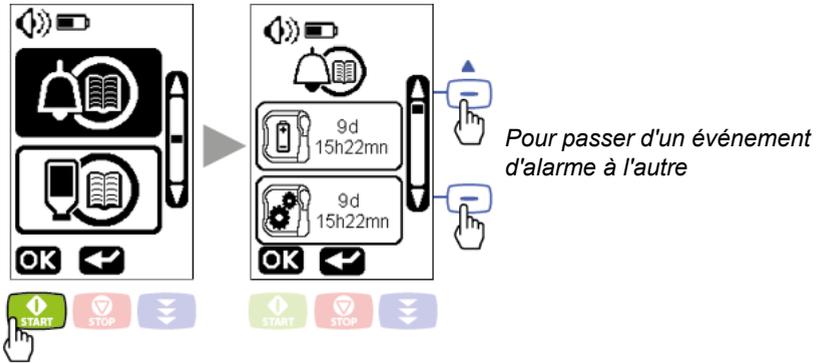
Pour afficher le volume de nutrition cumulé

### 4.3.6.2 Effacer le volume de nutrition cumulé



### 4.3.7 Historique des alarmes

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



Pour afficher les événements d'alarme

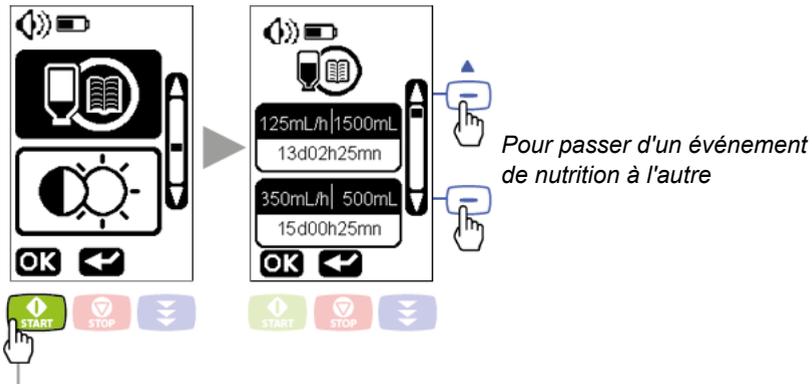
#### Information :

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



Exemple : Une alarme batterie a eu lieu il y a 9 jours, 15 heures et 22 minutes.'

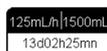
### 4.3.8 Historique de la nutrition



Pour afficher les événements de nutrition

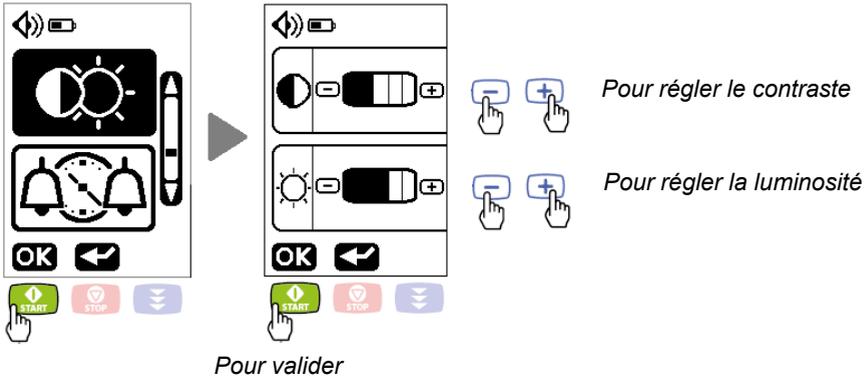
#### Information :

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

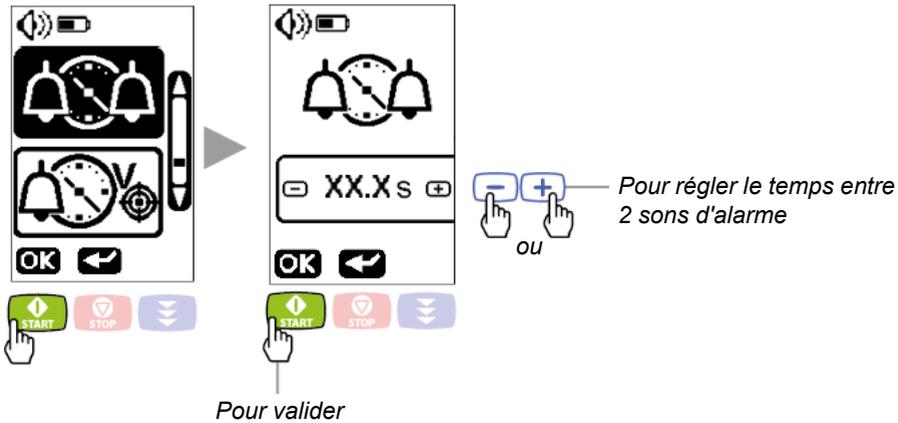


Exemple : 'Un volume de 1500 mL a été administré à un débit de 125 mL/h, il y a 13 jours, 2 heures et 25 minutes.'

### 4.3.9 Contraste / luminosité



### 4.3.10 Régler le temps entre 2 sons d'alarme



#### Information :

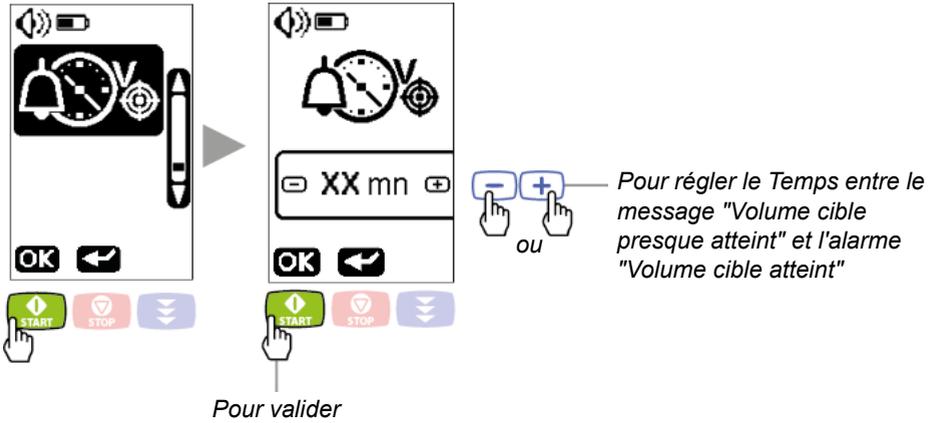
Un code d'accès est demandé pour régler le temps entre deux sons d'alarme.



#### Avertissement :

Le temps entre 2 alarmes peut être ajusté de 2,5 à 30 secondes par incréments de 0,5 seconde. Ce réglage peut modifier la perception d'une alarme.

### 4.3.11 Régler le Temps entre le message "Volume cible presque atteint" et l'alarme "Volume cible atteint"



#### **Information :**



- Le Temps entre le message "Volume cible presque atteint" et l'alarme "Volume cible atteint" peut être ajusté entre 0 et 59 min., par incréments de 1 min.
- Un code d'accès est demandé pour régler le Temps entre le message "Volume cible presque atteint" et l'alarme "Volume cible atteint".

# 5 Nettoyage et désinfection

---

## 5.1 Produits de nettoyage interdits

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

- Trichloréthylène.
- Détergents abrasifs.

La pompe Amika n'est pas prévue pour être stérilisée. La stérilisation peut endommager l'appareil.

## 5.2 Précautions de nettoyage

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

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

### ***Danger !***

- *La pompe doit être nettoyée après chaque utilisation sur un patient par du personnel infirmier ou du personnel infirmier assistant qualifié.*
- *Respecter les bonnes pratiques de désinfection et de nettoyage pour limiter les risques de dommage de la pompe.*

DANGER

## 5.3 Produits de nettoyage recommandés

Pour le nettoyage et la désinfection, l'utilisation des agents suivants est recommandée :

- DDSH – Fabricant : laboratoire Anios
- Incidin Rapid
- Bacillol AF
- Lingettes Cleansept

Pour de plus amples informations, veuillez contacter le service compétent en matière de nettoyage et de désinfection de votre établissement.

## 5.4 Directives et protocole de nettoyage

### 5.4.1 Pompe et support de pompe

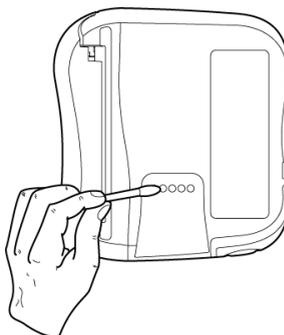
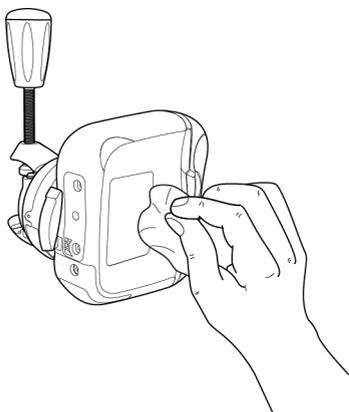


#### Information :

- Ne pas plonger la pompe et le support de pompe dans des liquides ou ne pas laisser des liquides pénétrer dans le boîtier de l'appareil.
- La pompe et le support de pompe résistent aux agents de nettoyage recommandés (voir section 5.3).

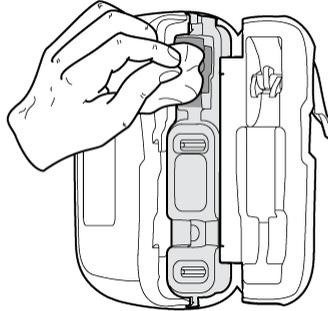


- Arrêter la pompe (voir section 4.2.7) et la débrancher du secteur (voir section 3.2.3).
- Nettoyer la pompe et le support de pompe à l'aide d'un chiffon humide ou d'un chiffon imprégné de désinfectant.
- Nettoyer les broches de contact à l'aide d'un coton-tige imbibé de désinfectant si nécessaire.



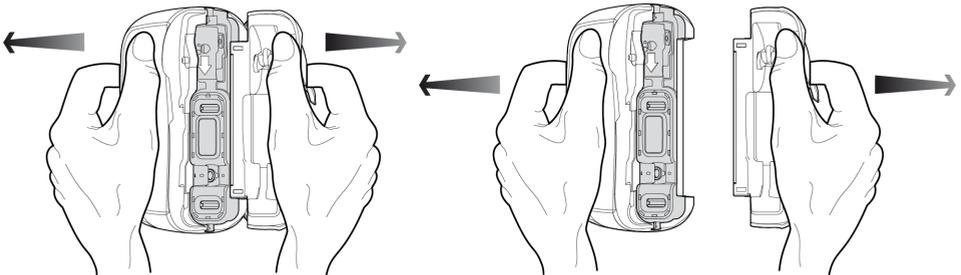
### 5.4.2 Mécanisme de la pompe et zone du détecteur

- Retirer la pompe du support (voir section 3.2.1) et ouvrir la porte de la pompe (voir section 4.2.2).
- Nettoyer la zone du détecteur et le clamp à l'aide d'un chiffon trempé dans du désinfectant ou suivre les directives locales de l'hôpital.
- Nettoyer le mécanisme de la pompe à l'aide d'un chiffon humide.



### 5.4.3 Porte de la pompe

- Retirer la porte de son support.
- Nettoyer séparément à l'eau courante. La porte peut être immergée.



#### **Avertissement :**

*S'assurer de replacer la porte originale sur la pompe (vérifier que le numéro de série de la pompe est identique à celui indiqué sur la porte). Échanger les portes entre deux pompes peut générer des erreurs de pompage graves.*

## 6 Protocole de vérification rapide



### **Avertissement :**

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

Action	Oui <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Quotidienne / Avant utilisation</b>	
1 - Vérifier si la pompe Amika, le support et le câble secteur ne sont pas endommagés	<input type="checkbox"/>
2 - Vérifier l'état général de l'écran	<input type="checkbox"/>
3 - Installer la pompe Amika sur son support	<input type="checkbox"/>
4 - Brancher le support sur secteur	<input type="checkbox"/>
5 - Allumer la pompe	<input type="checkbox"/>
6 - Vérifier la séquence de test automatique (écran LCD intact, haut-parleur, LED et rétro-éclairage)	<input type="checkbox"/>
7 - Vérifier que la LED d'alimentation s'allume	<input type="checkbox"/>
8 - Retirer la pompe Amika du support et vérifier la présence du symbole de la batterie sur l'écran	<input type="checkbox"/>
9 - Installer la pompe Amika sur son support	<input type="checkbox"/>
10 - Vérifier que la pompe et son support sont correctement fixés ou positionnés	<input type="checkbox"/>
11 - Connecter une tubulure à un contenant plein, installer la tubulure dans la pompe et fermer la porte	<input type="checkbox"/>
12 - Purger la tubulure	<input type="checkbox"/>
13 - Sélectionner un débit de 600 mL/h et un volume cible de 100 mL	<input type="checkbox"/>
14 - Lancer la nutrition	<input type="checkbox"/>
15 - Vérifier les informations de nutrition (animation gouttelette)	<input type="checkbox"/>
16 - Ouvrir la porte pendant la nutrition	<input type="checkbox"/>

<b>Action</b>	<b>Oui <input checked="" type="checkbox"/></b>
17 - Vérifier l'alarme de la porte (symbole sur l'écran, bip sonore, voyant lumineux de statut clignotant)	<input type="checkbox"/>
18 - Arrêter la pompe	<input type="checkbox"/>
<b>Quotidienne / Après utilisation</b>	
1 - Vérifier que la pompe Amika, le support et le câble secteur ne sont pas endommagés	<input type="checkbox"/>
2 - Nettoyer la pompe, le support et le câble secteur	<input type="checkbox"/>
3 - Vérifier que la membrane de la pompe Amika est intacte (absence de fissures et d'usure)	<input type="checkbox"/>
<b>Une fois par an</b>	
1 - Alarme d'installation de tubulure	<input type="checkbox"/>
2 - Alarme d'ouverture de la porte	<input type="checkbox"/>
3 - Alarme d'occlusion en amont	<input type="checkbox"/>
4 - Alarme d'occlusion en aval	<input type="checkbox"/>
5 - Alarme "Poche vide / Présence d'air dans la tubulure"	<input type="checkbox"/>
6 - Message "Volume cible presque atteint"	<input type="checkbox"/>
7 - Message "Batterie presque vide"	<input type="checkbox"/>
8 - Contrôler le débit en mesurant le volume administré	<input type="checkbox"/>

# 7 Alarmes et dispositifs de sécurité

## 7.1 Alarmes / Actions

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

Il est recommandé de positionner l'utilisateur devant la pompe Amika pour une meilleure visibilité des alarmes.

### **Danger !**

DANGER

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

### 7.1.1 Différents types de signaux d'information ou d'alarme

Signal sonore d'information (1 bip)		Touche non- autorisée	La nutrition continue
LED jaune clignotante et alarme sonore (séquences de 1 bip)		Signal préalable à l'alarme	La nutrition continue
LED jaune clignotante et alarme sonore (séquences de 3 bips)		Alarme de fonctionnement	La nutrition est interrompue
LED jaune clignotante et alarme sonore (séquences de 3 bips avec un bip plus fort)		Alarme technique	La nutrition est interrompue
LED rouge clignotante et avertisseur sonore		Alarme technique à sécurité intégrée	La nutrition est interrompue

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

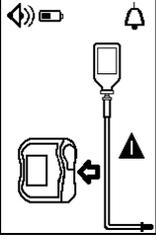
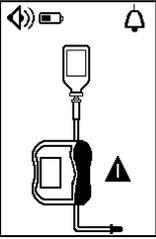
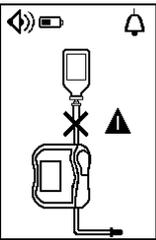
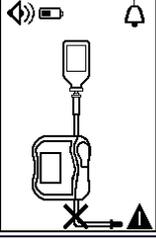
- Pour couper le son de l'alarme, appuyer sur , voir section 4.2.10.
- Identifier le problème spécifique à l'origine de l'alarme ou du signal préalable à l'alarme en observant l'illustration affichée sur la pompe.
- Pour arrêter l'alarme, appuyer sur .
- Procéder à une action corrective (voir tableau suivant).
- Relancer la nutrition à l'aide de la touche .

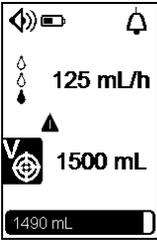
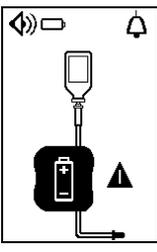


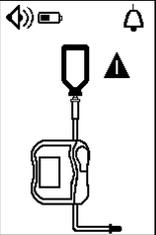
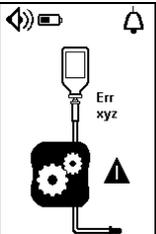
**Avertissement :**

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

## 7.1.2 Description des alarmes

Symbole	Significations	Actions
<b>Contrôle de la ligne</b>		
<p><b>Tubulure</b></p> 	<p>Tubulure manquante, mal installée ou mauvaise tubulure installée.</p> <p>Zone d'insertion du clamp contaminée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contrôler la position de la tubulure en dessus et en dessous du mécanisme de la pompe et l'insérer correctement si nécessaire.</li> <li>▪ Vérifier que la tubulure utilisée est la bonne (tubulure Amika uniquement)</li> <li>▶ voir section 4.2.2.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Éliminer les salissures à l'aide d'un chiffon et d'eau savonneuse ou conformément à la politique de l'hôpital.</li> <li>▪ Laisser sécher la pompe.</li> <li>▶ voir section 5.4.2.</li> </ul>
<p><b>Porte ouverte</b></p> 	<p>Porte de la pompe mal fermée au démarrage.</p> <p>Porte de la pompe ouverte après démarrage.</p> <p>Porte de la pompe décrochée de son support.</p> <p>Mécanisme de la porte défectueux.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fermer la porte de la pompe.</li> <li>▶ voir section 4.2.2.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fermer la porte de la pompe.</li> <li>▶ voir section 4.2.2.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réinstaller la porte.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contacter votre service biomédical.</li> </ul>
<p><b>Occlusion amont</b></p> 	<p>L'écoulement en amont de la pompe est bloqué entre le contenant et la pompe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ouvrir la porte, vérifier l'installation de la tubulure.</li> <li>▶ voir section 4.2.2.</li> <li>▪ Vérifier que la tubulure n'est pas pliée.</li> <li>▪ Vérifier que le clamp en amont est ouvert.</li> <li>▪ Rincer la sonde si nécessaire.</li> </ul> <p>Sous certaines conditions, une alarme d'occlusion avale peut être déclenchée à la place d'une alarme d'occlusion amont.</p>
<p><b>Occlusion avale</b></p> 	<p>L'écoulement en aval est bloqué après la pompe, du côté du patient.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ouvrir la porte, vérifier l'installation de la tubulure, fermer la porte.</li> <li>▶ voir section 4.2.2.</li> <li>▪ Vérifier que la tubulure n'est pas pliée.</li> <li>▪ Repositionner et vérifier le bon écoulement du fluide.</li> <li>▪ Vérifier que la sonde n'est pas obstruée.</li> <li>▪ Rincer la sonde si nécessaire.</li> </ul>

Symbole	Significations	Actions
<b>Contrôle de la nutrition</b>		
<p><b>Volume cible presque atteint</b></p> 	<p><b>Signal préalable à l'alarme</b> Le volume cible va être atteint.</p>	<p>Le temps entre ce message et le volume cible atteint peut être réglé dans le menu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ voir section 4.3.11.</li> <li>▪ Terminer la nutrition ou continuer la nutrition.</li> </ul>
<p><b>Volume cible atteint</b></p> 	<p><b>Alarme</b> Le volume cible a été atteint. (la barre de progression complète et la LED jaune clignotent)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Arrêter l'administration ou passer à l'étape suivante.</li> </ul>
<b>Contrôle de fonctionnement</b>		
<p><b>Batterie vide</b></p>  <p> (symbole clignotant)</p>	<p><b>Signal préalable à l'alarme</b> La tension minimale de la batterie n'est pas disponible.</p> <hr/> <p><b>Alarme</b> La tension minimale de la batterie n'est pas disponible.</p>	<p>Ce message apparaît 30 min avant l'alarme batterie vide.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Brancher la pompe sur secteur via le support de pompe. La batterie se recharge et la nutrition se poursuit.</li> </ul> <hr/> <p>Cette alarme apparaît 10 min avant que la batterie ne soit entièrement déchargée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Brancher la pompe sur secteur via le support de pompe. La batterie se recharge et la nutrition se poursuit.</li> </ul>

Symbole	Significations	Actions
<p><b>Poche vide / Présence d'air dans la tubulure</b></p> 	<p>Le contenant de nutrition est vide.</p> <p>Présence d'air dans la tubulure.</p> <p>Présence de saletés dans la zone du détecteur (guide inférieur de la tubulure).</p> <p>Tubulure branchée de façon incorrecte au contenant.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Arrêter la nutrition ou brancher à un contenant de nutrition rempli.</li> <li>▪ Remplir entièrement la tubulure. ▶ voir section 4.2.3.</li> <li>▪ Ouvrir la porte et nettoyer avec un chiffon et de l'eau savonneuse ou conformément à la politique de l'hôpital (voir section 5). Laisser sécher la pompe.</li> <li>▪ Vérifier le positionnement de la tubulure et insérer correctement si nécessaire. ▶ voir section 4.1.2.</li> </ul>
<p><b>Alarme technique</b></p> 	<p>Un code d'erreur s'affiche accompagné de l'illustration "alarme erreur pompe".</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Noter le code de l'erreur technique (Err xyz).</li> <li>▪ Pour arrêter l'alarme technique, appuyer sur  ou  pendant 2 secondes. La pompe s'arrêtera automatiquement (pas de compte à rebours).</li> </ul> <p>La dernière alarme technique de batterie ayant eu lieu est rappelée à la mise en marche suivante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contacter votre service biomédical.</li> </ul>
<p><b>Alarme technique à sécurité intégrée</b></p>	<p>La pompe s'arrête après 3 minutes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contacter votre service biomédical.</li> </ul>
<p><b>Rappel de démarrage</b></p> 	<p>La pompe est allumée mais n'est pas utilisée pendant 2 minutes. (2 bips)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Passer à l'étape suivante ou arrêter la pompe.</li> </ul>

### 7.1.3 Délai maximal avant déclenchement de l'alarme :

La durée entre l'état donnant lieu à une alarme et le déclenchement de l'alarme est inférieure à 5 secondes. Exceptions : alarme due à une occlusion en amont et en aval de la pompe et alarme Poche vide / Présence d'air dans la tubulure (*voir section 8.1*).



**Information :**

- *Toutes les alarmes sont de PRIORITÉ MOYENNE (indiquant la nécessité d'une réponse rapide de l'OPÉRATEUR).*
- *Lorsque deux alarmes sont déclenchées en même temps, le logiciel de la pompe détermine un ordre de priorité des alarmes.*

## 7.2 Recherche de panne

Description du problème	Action recommandée
La pompe n'est pas stable une fois installée	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vérifier que la vis de serrage est serrée fermement</li> </ul>
La pompe est endommagée, bruyante, fume ou présente une pièce anormalement chaude	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Débrancher le câble secteur</li> <li>▪ Ne pas utiliser l'appareil</li> <li>▪ Contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi immédiatement</li> </ul>
La pompe est tombée	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ne pas utiliser l'appareil</li> <li>▪ Contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi</li> </ul>
La pompe ne démarre pas après avoir été allumée	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Brancher la pompe sur secteur au cas où la batterie serait entièrement déchargée</li> <li>▪ Contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi si le problème persiste</li> </ul>
La variation du débit est plus importante que la précision du débit	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vérifier la configuration de la tubulure</li> <li>▪ Vérifier la viscosité du fluide</li> <li>▪ Vérifier que le fluide soit à une température normale</li> <li>▪ Contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi si le problème persiste</li> </ul>
Problème lié au panneau de contrôle (touches, LED)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vérifier l'état général du panneau de contrôle</li> <li>▪ Vérifier le contraste</li> <li>▪ Contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi si le problème persiste</li> </ul>
La LED de branchement au secteur ne s'allume pas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Brancher la pompe au secteur</li> <li>▪ Contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi si le problème persiste</li> </ul>
L'appareil s'éteint tout seul	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Brancher la pompe au secteur</li> <li>▪ Contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi si le problème persiste</li> </ul>

<b>Description du problème</b>	<b>Action recommandée</b>
L'alarme de la batterie retentit alors que la pompe a été chargée correctement	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vérifier la tension d'alimentation secteur</li> <li>▪ Contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi si le problème persiste</li> </ul>
L'appareil s'éteint lorsqu'il est débranché du secteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La batterie est complètement déchargée : Charger la batterie</li> <li>▪ Contacter votre département biomédical ou le service après-vente de Fresenius Kabi si le problème persiste</li> </ul>

# 8 Informations techniques

---

## 8.1 Performances

### 8.1.1 Performances essentielles

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

- Précision de débit ( $\pm 7\%$  à 50 mL/h avec de l'eau médicale).
- Délai de détection des occlusions ( $< 6$  minutes à 50 mL/h avec de l'eau médicale).
- Bolus après élimination de l'occlusion ( $< 5$  mL avec de l'eau médicale).

### 8.1.2 Plage de débit

**Plage :** de 1 mL/h à 600 mL/h

**Incréments :** 1 mL/h de 1 mL/h à 100 mL/h  
5 mL/h de 100 mL/h à 600 mL/h

**Précision :**  $\pm 7\%$  à 50 mL/h

Conditions initiales de test selon la norme 60601-2-24. Le volume cumulé est mesuré sur une période de 2 heures, avec un volume minimum de 25 mL.



**Avertissement :**

*La précision des débits varie selon les débits.*

### 8.1.3 Plage de volume

**Plage :** de 1 mL à 5000 mL

**Incréments :** 1 mL de 1 mL à 100 mL  
5 mL de 100 mL à 5000 mL

### 8.1.4 Occlusions en amont et en aval

Délai de détection d'occlusion, selon différents débits.

<b>Délai de détection de l'occlusion</b>		
<b>Débit</b>	<b>Occlusion avale (2,2 m en aval de la pompe)</b>	<b>Occlusion amont (5 cm en amont de la pompe)</b>
1 mL/h	5 heures	30 minutes
25 mL/h	9 minutes	18 secondes
100 mL/h	2 minutes	8 secondes

### 8.1.5 Délai de réponse de l'alarme Poche vide / Présence d'air dans la tubulure à différents débits

Les délais indiqués sont applicables uniquement si la tubulure est entièrement remplie.

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

## 8.2 Caractéristiques techniques

### 8.2.1 Mode d'utilisation

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

### 8.2.2 Spécifications de l'alimentation

Le câble secteur doit être branché directement sur la prise murale.

**Entrée câble secteur :** Tension d'entrée CA : 100-240 Vac  
 $\pm 10 \%$   
Fréquence d'entrée CA : 50-60 Hz  
Tension d'entrée CA : 205 mA

**Sortie câble secteur :** 9 Vdc  $\pm 5 \%$  / 1,0 A

**Longueur du câble :** environ 2,5 m

### 8.2.3 Spécifications batterie

**Caractéristiques:** NiMH (Nickel-Hydrure Métallique)  
4,8 V 1,8 Ah

**Poids :** environ 100 g

**Autonomie de batterie de la pompe :** 24 h  $\pm 5 \%$  à 125 mL/h  
(dans des conditions de nutrition standard, à 22,5 °C  $\pm 2,5$  °C)

**Durée de chargement maximale :** 6 heures

### 8.2.4 Consommation électrique

Consommation de la pompe dans des conditions de fonctionnement standard : maximum 7 W.

### 8.2.5 Dimensions - Poids

	Poids	Dimensions (H x L x P)
Pompe	610 g	138 x 128 x 48 mm
Support	350 g	185 x 110 x 85 mm
Câble secteur	200 g	-
Emballage	500 g	-

## 8.2.6 Courbes en trompette

La courbe en trompette indique les variations de la précision de l'écoulement moyen sur des périodes d'observation spécifiques. Les variations sont présentées uniquement comme des écarts maximum et minimum de l'écoulement moyen général dans la fenêtre d'observation.

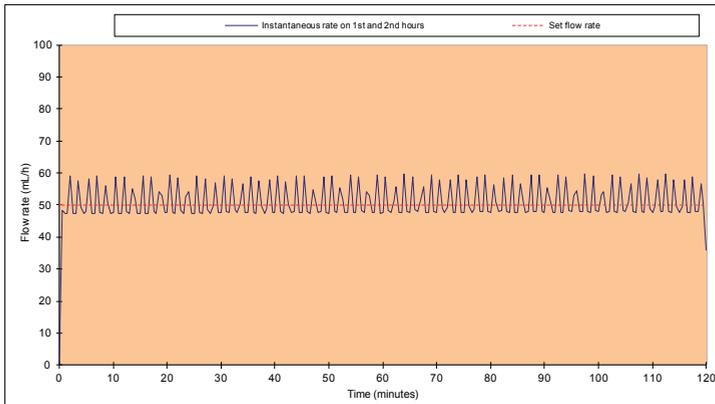
Le protocole du test utilisé pour l'obtention de ces résultats est décrit dans la norme EN/IEC 60601-2-24.

Les courbes peuvent servir à déterminer l'adéquation des paramètres d'administration à des nutritionn spécifiques.

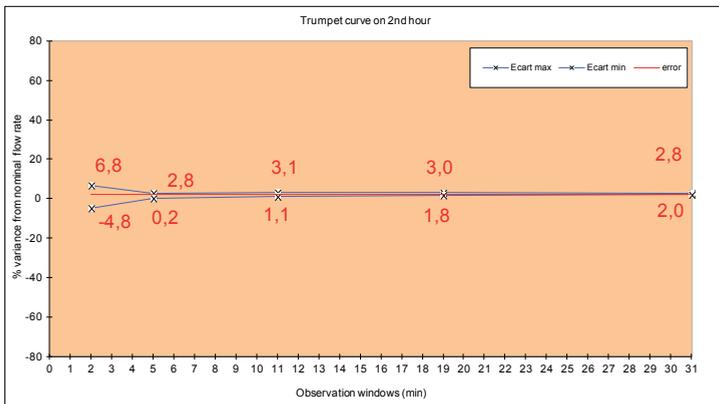
**Tubulure utilisée :** Amika - Tubulure Varioline

**Fluide utilisé :** Eau distillée

Débit instantané de 50 mL/h sur 2 heures :



Courbe en trompette la 2e heure :



## 8.2.7 Conformité aux normes

	Conforme à la Directive Médicale 93/42/EEC	Protection contre l'humidité
Sécurité des équipements électro-médicaux	Conforme à EN/IEC 60 601-1 : 2006	Pompe : IP34 (protection contre les éclaboussures). Support : IP32 (protection contre les gouttes).
CEM (Compatibilité Electromagnétique)	Conforme à EN/IEC 60 601-1-2 : 2007	Câble secteur : IP41 (protection contre les gouttes). <input checked="" type="checkbox"/> Protection contre le courant de fuite : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation. <input type="checkbox"/> Protection contre les chocs électriques : classe II.



**Avertissement :**

*L'appareil est protégé contre les courants de fuite et ne perturbe pas les électrocardiogrammes et les électroencéphalogrammes.*

# 9 Conditions de transport, de stockage et de recyclage

---

## 9.1 Conditions de stockage et de transport



### **Avertissement :**

- *La pompe Amika ne doit pas être retirée de son mât ou de son rail lors du transport des appareils de nutrition, particulièrement si la nutrition est en cours.*
- *Vérifier que le câble secteur est branché et opérationnel après transport de la pompe.*
- *Afin de garantir ses performances, la pompe doit être utilisée dans les conditions de stockage et de transport spécifiées ci-dessous.*
- *Température de stockage et de transport : de -20 °C à +45 °C.*
- *Pression de stockage et de transport : de 500 hPa à 1060 hPa.*
- *Taux d'humidité de stockage et de transport : entre 10 % et 90 %, pas de condensation.*

## 9.2 Stockage

**DANGER**

### **Danger !**

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



### **Informations :**

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

### **Attention :**



- *Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 2 mois, retirer la batterie et stocker la batterie conformément aux conditions de stockage ci-dessus.*
- *Si l'appareil est stocké sans retirer la batterie, charger la batterie au moins une fois par mois en branchant la pompe sur secteur pendant au moins 6 heures.*
- *La pompe Amika doit être nettoyée et désinfectée avant stockage (voir section 5).*

## 9.2.1 Préparation de l'appareil au stockage

Procéder comme suit pour préparer l'appareil avant stockage :

1. S'assurer que la pompe n'est pas utilisée sur un patient.
2. Arrêter la pompe et démonter la tubulure installée (voir section 4.2.8).
3. Débrancher la pompe (voir section 3.2.3).
4. Retirer la pompe et son support du mât ou du rail (voir section 3.2.1).
5. Nettoyer la pompe (voir section 5).
6. Manipuler la pompe avec précaution et la stocker dans une zone conforme.

## 9.2.2 Installation de l'appareil après stockage

### Informations :

- Si la batterie a été retirée pour le stockage, contacter votre service biomédical afin de replacer la batterie dans l'appareil avant d'utiliser la pompe.
- Le chargement de la batterie est recommandé en branchant l'appareil sur secteur pendant au moins 6 heures. Après un stockage prolongé, il arrive qu'il soit nécessaire d'attendre quelques minutes avant d'utiliser la pompe (un sablier s'affiche).
- Il est recommandé de procéder au "Protocole de vérification rapide" lorsque l'appareil est installé après le transport, dans le cas d'un stockage prolongé ou avant l'utilisation sur un nouveau patient.



## 9.3 Recyclage et élimination

### Danger !

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



**DANGER**

Pour plus d'informations concernant les réglementations de traitement des déchets, contacter votre organisme Fresenius Kabi local ou votre distributeur local.

# 10 Conseils et déclaration CEM

---

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

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

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

## 10.1 Directives concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences

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

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

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

Si l'Amika a été placée à proximité d'appareils tels que de l'équipement chirurgical HF, de l'équipement à rayons X, des appareils à résonance magnétique nucléaire, des téléphones portables, des téléphones DECT ou des points d'accès sans fil, des lecteurs RFID portables, des lecteurs RFID à grande échelle et des Tags RFID, il est essentiel de respecter une distance minimale entre l'Amika et ledit équipement (voir section 10.3). Si l'Amika génère des interférences dangereuses ou si elle est elle-même perturbée, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une des méthodes suivantes:

- Réorientation ou déplacement de l'Amika ou du patient ou de l'équipement perturbateur.
- Modifier le cheminement des câbles.
- Branchement de la prise électrique de l'Amika sur une source d'alimentation protégée / sécurisée / filtrée ou directement sur une source d'alimentation sans interruption.
- Augmenter la distance entre l'Amika et le patient ou l'équipement perturbateur.
- Brancher l'Amika sur une prise sur un circuit différent de celui auquel est relié le patient ou l'équipement perturbateur.
- Dans tous les cas, quel que soit le contexte, l'utilisateur doit réaliser des tests d'interopérabilité en situation réelle afin de trouver la configuration correcte et le bon emplacement.

## 10.2 Tableau 4 - Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

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

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

## 10.3 Tableau 6 - Distance de séparation recommandée entre la pompe et les appareils de communication RF portables / mobiles

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

Les utilisateurs de l'Amika peuvent éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre lesdits équipements portables et mobiles de communication par radiofréquences (transmetteurs) et l'Amika comme suggéré ci-dessous et conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication (transmetteurs).

L'Amika ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre équipement. Dans le cas où une utilisation adjacente serait nécessaire, l'appareil doit être observé pour contrôler le fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation (pompe avec un câble d'alimentation CA).

Les appareils de communication sans fil comme les routeurs Wifi, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs bases et les talkies-walkies peuvent affecter l'Amika. Il est recommandé de laisser ces appareils à plus de 3,3 mètres de l'Amika.

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée 'd' en mètres (m) peut être évaluée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où 'P' est la puissance maximale de sortie du transmetteur en watts (W) d'après le fabricant.

### **Avertissement :**

- *Entre 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.*
- *Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.*
- *L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Dans le cas où une utilisation adjacente serait nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation (pompe avec un câble branché sur secteur).*



# 11 Services

---

## 11.1 Garantie

### 11.1.1 Conditions générales de garantie

Fresenius Kabi garantit ses produits contre tout vice de pièces ou de fabrication durant la période définie par les conditions de ventes, à l'exception des batteries et des accessoires.

### 11.1.2 Limites de la garantie

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

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

#### **Informations :**



- *Si ces conditions ne sont pas respectées, Fresenius Kabi établira un devis de remise en état couvrant les pièces et la main-d'œuvre.*
- *Lorsque l'appareil doit être renvoyé ou réparé, contacter votre Service Après-Vente Fresenius Kabi.*

### 11.1.3 Conditions de garantie pour la batterie et les accessoires

Les batteries et les accessoires peuvent être soumis à des conditions spécifiques de garantie.

Contactez votre représentant Fresenius Kabi pour tout renseignement complémentaire.

## 11.2 Contrôle Qualité

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

Un contrôle qualité (non inclus dans le cadre de la garantie) régulier consiste en différentes opérations d'inspections définies dans le Manuel Technique de l'appareil. Consulter le manuel technique ou contacter votre Service Après-Vente Fresenius Kabi.



### **Informations :**

- *Seul un technicien formé est apte à procéder à ces contrôles qualité, lesquels ne sont pas couverts par un contrat ou un accord de la part de Fresenius Kabi.*
- *Pour toute demande d'informations, merci de contacter notre Service Après-Vente.*

## 11.3 Exigences de maintenance

### **Avertissement :**



- *Pour garantir un fonctionnement normal de l'appareil, nous recommandons une maintenance préventive de l'appareil tous les deux ans. Cette maintenance inclut un remplacement de la batterie et de la membrane.*
- *Pour éviter toute détérioration des performances de pompage, il est essentiel de respecter les exigences de maintenance.*
- *La maintenance préventive doit être effectuée par du personnel technique qualifié et formé conformément au manuel et aux procédures techniques.*
- *Tout fonctionnement anormal ou chute de l'appareil doit être signalé au personnel qualifié. Dans ce cas, l'appareil ne doit pas être utilisé. Contacter votre service biomédical ou Fresenius Kabi.*
- *En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces détachées Fresenius Kabi.*

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

## 11.4 Politique et règles concernant l'entretien

Pour tout renseignement complémentaire concernant le dépannage et l'utilisation de l'appareil, contacter notre Service après-vente ou notre Service commercial.

### **Danger !**

DANGER

*Si l'appareil doit être expédié pour entretien, contacter Fresenius Kabi pour recevoir un emballage dans votre établissement. Nettoyer et désinfecter l'appareil en raison des risques potentiels sur la santé du personnel. Emballer ensuite l'appareil dans le conditionnement fourni et l'expédier à Fresenius Kabi.*



### **Informations :**

*Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l'appareil durant son transport.*

# 12 Information commandes

## 12.1 Câble secteur

Chaque référence produit inclut son propre câble secteur, selon le pays. Contacter le représentant Fresenius Kabi local pour toute commande.

## 12.2 Notice d'utilisation



**Avertissement :**

*Plusieurs 'Notices d'utilisation' traduites en langues locales sont disponibles. Contacter votre représentant Fresenius Kabi pour toute commande.*

## 12.3 Tubulures



**Avertissement :**

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

Tubulures	Référence
Tubulure Amika EasyBag	7751729
Tubulure Amika EasyBag, ENLock	7751733
Tubulure Amika EasyBag, ENPlus	7751826
Tubulure Amika EasyBag, ENLock, ENPlus	7751805
Tubulure Amika Y EasyBag	7751832
Tubulure Amika Y EasyBag, ENPlus	7751827
Tubulure Amika EasyBag Mobile	7751810
Tubulure Amika EasyBag Mobile, ENLock	7751784
Tubulure Amika EasyBag Mobile, ENPlus	7751828
Tubulure Amika EasyBag Mobile, ENLock, ENPlus	7751806
Tubulure Amika Varioline	7751690
Tubulure Amika Varioline, ENLock	7751697
Tubulure Amika Varioline, ENPlus	7751829
Tubulure Amika Varioline, ENLock, ENPlus	7751808

<b>Tubulures</b>	<b>Référence</b>
Tubulure Amika Varioline Comfort	7751830
Tubulure Amika Varioline Comfort, ENLock, ENPlus	7751825
Tubulure Amika Bag	7751743
Tubulure Amika Bag, ENLock	7751809
Tubulure Amika Bag Mobile	7751745
Tubulure Amika Bag Mobile, ENLock	7751738

# 13 Glossaire

---

Terme	Description
°C	Degré Celsius
A	Ampère
Ah	Ampère-heures
Amika	Pompe à nutrition et hydratation entérale fabriquée par Fresenius Kabi
CA	Courant alternatif
CEM	Compatibilité électromagnétique
CISPR	Comité international spécial des perturbations radio-électriques
cm	Centimètres
dB	Décibel
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications
ECG	Electrocardiogramme
EEG	Electroencéphalogramme
EXX	Message d'erreur
g	Gramme
h	Heures
H x L x P	Hauteur / Largeur / Profondeur
HF	Haute Fréquence
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
ID/N°	Numéro de Série
IEC (ou CEI)	Commission électrotechnique internationale (International Electrotechnical Commission)
IFU	Notice d'utilisation (Instructions for use)
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IV	Intraveineuse
LED (ou DEL)	Diode électroluminescente

<b>Terme</b>	<b>Description</b>
<b>m</b>	Mètres
<b>Marque CE</b>	Marque de Conformité Européenne
<b>MHz</b>	MégaHertz
<b>min</b>	Minutes
<b>ml</b>	Millilitre
<b>ml/h</b>	Millilitre par heure
<b>mm</b>	Millimètres
<b>NiMH</b>	Nickel-Hydrure Métallique
<b>RF</b>	Radio Fréquence
<b>RFID</b>	Identification par radiofréquence (Radio Frequency Identification)
<b>RMN</b>	Résonance Magnétique Nucléaire
<b>s</b>	Secondes
<b>UPS</b>	Alimentation secourue (Uninterruptible Power Supply)
<b>V</b>	Volt
<b>Vca</b>	Volt courant alternatif
<b>Vcc</b>	Volt Ampère
<b>W</b>	Watt

Caring for life : Prendre soin de la vie  
Medical devices : Appareils médicaux

La présente Notice d'utilisation peut contenir des imprécisions ou des erreurs typographiques.  
Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures.

En raison de l'évolution des normes, des textes réglementaires et du matériel, les caractéristiques indiquées dans le texte et les illustrations de ce document sont applicables uniquement pour le dispositif qu'il accompagne.

Toute reproduction totale ou partielle de la présente Notice d'utilisation est interdite sans l'accord écrit de Fresenius Kabi.

Le logiciel ne peut pas être copié sauf pour des besoins d'archivage ou en copie de secours, ou pour remplacer un support défectueux.

Amika® est une marque déposée par Fresenius Kabi dans certains pays.

Date de révision : Avril 2013



Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Allemagne  
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)



Premier marquage CE :  
Octobre 2012





210304-0



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life