

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Насос Amika для подачи энтерального питания

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам  
бизнес-подразделения «Инфузионные и  
питательные системы» - Фрезениус Каби - МедТех  
(Vice President Regulatory Affairs –  
BU INS - Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

**Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)**

Имя (Name)



**FRESENIUS  
KABI**  
Fresenius Kabi AG  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
GERMANY

Подпись (Signature)  
«08» March 2024

**Nr. 173 C des Urkundenverzeichnisses für 2024**

Vorstehende, heute vor mir vollzogenen Namensunterschrift von

Herrn Heinrich M a r t e n s, geboren am 26. Mai 1987,  
geschäftsansässig in 36251 Bad Hersfeld, Robert-Koch-Str. 5.

wird hiermit beglaubigt.

Vom Inhalt des Dokuments selbst konnte ich mich nicht unterrichten, da ich die Sprache des Dokuments nicht beherrsche. Die Beglaubigung bezieht sich nicht auf die Richtigkeit des beglaubigten Dokuments.

Nach Angaben von Herrn Heinrich Martens handelt es sich bei dem Dokument für eine Erklärung/Beschreibung zu einem Medizinprodukt für Russland.

Gemäß § 3 Abs. 1 Tiff. 7 BeurkG habe ich den Erschienenen befragt, ob ich oder einer der übrigen Rechtsanwälte der Kanzlei außerhalb der notariellen Amtstätigkeit in dieser Angelegenheit für einen der Beteiligten tätig war oder ist. Diese Frage wurde von dem Erschienenen verneint.

Bad Hersfeld, den 18. März 2024

Carsten Lenz  
Notar





**FRESENIUS  
KABI**

caring for life



# Amika

Насос для энтерального питания

Версия 2.3 / i

Руководство по эксплуатации



# Описания символов



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



См. Руководство по эксплуатации



Маркировка CE



Защита от удара электрическим током: класс II



Масса; вес



Номер по каталогу



Серийный номер



Изготовитель



Название и адрес предприятия-изготовителя



Технические характеристики батареи



Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора



Постоянный ток (DC)



Переменный ток (AC)



Выходной разъем



Входной разъем



Хрупкое, обращаться осторожно



Вверх



Беречь от влаги



Предел температуры



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



Батареи, аккумуляторы и аккумуляторные батареи подлежат раздельному сбору



Символ материала упаковки, сертифицированного FSC



OF:320029999

Производственный заказ



REF/SN:Z044130/12345678

Номер по каталогу и

серийный номер изделия



(01)04086000852142

(21)12345678

(11)190730

(240)Z044130

(01) Идентификатор GTIN изделия

(21) Серийный номер

(11) Дата изготовления в формате дд.мм.гг.

(240) Номер по каталогу

IP32

**Держатель:** индекс IP32 класса защиты от проникновения твердых чужеродных частиц (> 2,5 мм) и капель

IP35

**Насос:** индекс IP35 класса защиты от проникновения твердых чужеродных частиц (> 2,5 мм) и водяных струй с любой стороны



**Предупреждение:** предупреждение о возможной опасности, которая может привести к серьезным увечьям и/или повреждениям изделия при несоблюдении инструкции.



**Осторожно:** предупреждение о возможной опасности, которая может привести к незначительным увечьям или повреждениям изделия при несоблюдении инструкции.



**Информация:** рекомендации, которым необходимо следовать.



### **ИНФОРМАЦИЯ**

Дополнительную информацию о допустимой температуре, атмосферном давлении и влажности см. в разделе «Условия эксплуатации».

# Содержание

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Введение</b>                                                                     | <b>8</b>  |
| 1.1 Область применения.....                                                           | 8         |
| 1.2 Принципы работы.....                                                              | 8         |
| 1.3 Целевое назначение.....                                                           | 8         |
| 1.4 Клиническое назначение.....                                                       | 8         |
| 1.4.1 Показания.....                                                                  | 8         |
| 1.4.2 Противопоказания.....                                                           | 9         |
| 1.4.3 Предполагаемые пользователи.....                                                | 9         |
| 1.4.4 Предполагаемые пациенты.....                                                    | 9         |
| 1.4.5 Условия эксплуатации.....                                                       | 9         |
| 1.5 Клинические преимущества.....                                                     | 10        |
| 1.6 Побочные эффекты.....                                                             | 10        |
| 1.7 Риски для пациентов.....                                                          | 10        |
| <b>2 Описание</b>                                                                     | <b>11</b> |
| 2.1 Компоненты системы.....                                                           | 11        |
| 2.2 Содержимое упаковки.....                                                          | 11        |
| 2.3 Общее описание.....                                                               | 11        |
| 2.4 Подробное описание.....                                                           | 12        |
| 2.5 Описание дисплея.....                                                             | 14        |
| <b>3 Установка и снятие</b>                                                           | <b>15</b> |
| 3.1 Установка.....                                                                    | 15        |
| 3.1.1 Общая установка.....                                                            | 15        |
| 3.1.2 Использование зажима для стойки.....                                            | 16        |
| 3.1.3 Размещение держателя на поручне, стойке, кровати или<br>инвалидной коляске..... | 16        |
| 3.1.4 Размещение держателя на столе.....                                              | 16        |
| 3.1.5 Размещение насоса.....                                                          | 17        |
| 3.1.6 Электрическое подключение.....                                                  | 17        |
| 3.2 Снятие.....                                                                       | 18        |
| 3.2.1 Снятие насоса с держателя.....                                                  | 18        |
| 3.2.2 Снятие держателя насоса.....                                                    | 18        |
| 3.2.3 Отключение от электрической сети.....                                           | 18        |
| 3.2.4 Прикрепление/снятие краткой инструкции.....                                     | 19        |
| <b>4 Операции</b>                                                                     | <b>20</b> |
| 4.1 Использование внутренней батареи.....                                             | 20        |
| 4.1.1 Меры безопасности при использовании батареи.....                                | 20        |
| 4.1.2 Режим работы от батареи.....                                                    | 20        |

|                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.2 Основные операции.....                                                        | 21        |
| 4.2.1 Включение.....                                                              | 21        |
| 4.2.2 Установка системы для введения.....                                         | 22        |
| 4.2.3 Заполнение системы для введения.....                                        | 24        |
| 4.2.4 Изменение настроек введения.....                                            | 27        |
| 4.2.5 Запуск введения.....                                                        | 28        |
| 4.2.6 Завершение введения.....                                                    | 28        |
| 4.2.7 Выключение насоса.....                                                      | 29        |
| 4.2.8 Снятие с насоса и замена системы для введения.....                          | 30        |
| 4.2.9 Блокировка клавиатуры.....                                                  | 30        |
| 4.2.10 Отключение сигналов тревоги.....                                           | 31        |
| <b>5 Меню насоса</b> .....                                                        | <b>32</b> |
| 5.1 Доступ к меню.....                                                            | 32        |
| 5.2 Режим введения.....                                                           | 33        |
| 5.3 Ночной режим.....                                                             | 34        |
| 5.4 Звук.....                                                                     | 34        |
| 5.5 Блокировка настроек.....                                                      | 35        |
| 5.6 Счетчик суммарного введенного объема.....                                     | 36        |
| 5.7 История сигналов тревоги.....                                                 | 37        |
| 5.8 История введения.....                                                         | 38        |
| 5.9 Контрастность/яркость.....                                                    | 38        |
| 5.10 Настройка времени между двумя звуковыми сигналами тревоги.....               | 39        |
| 5.11 Настройка времени подачи оповещения о приближении к заданному<br>объему..... | 39        |
| 5.12 Техническая информация.....                                                  | 40        |
| 5.13 Сброс до заводских настроек.....                                             | 40        |
| <b>6 Очистка и дезинфекция</b> .....                                              | <b>42</b> |
| 6.1 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства.....                          | 42        |
| 6.2 Меры предосторожности.....                                                    | 42        |
| 6.3 Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства.....                        | 42        |
| 6.4 Указания и протокол очистки и дезинфекции.....                                | 43        |
| 6.4.1 Инструкции по очистке.....                                                  | 43        |
| 6.4.2 Инструкции по дезинфекции.....                                              | 44        |
| <b>7 Сигналы тревоги и функции безопасности</b> .....                             | <b>46</b> |
| 7.1 Сигналы тревоги и действия.....                                               | 46        |
| 7.1.1 Различные типы информационных сигналов и тревог.....                        | 46        |
| 7.1.2 Описание сигналов тревоги.....                                              | 47        |
| 7.1.3 Максимальная задержка сигнала тревоги.....                                  | 52        |
| 7.2 Устранение неполадок.....                                                     | 52        |
| <b>8 Техническая информация</b> .....                                             | <b>54</b> |

|        |                                                                                                                                                                        |    |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 8.1    | Характеристики.....                                                                                                                                                    | 54 |
| 8.1.1  | Основные характеристики.....                                                                                                                                           | 54 |
| 8.1.2  | Диапазон скоростей введения.....                                                                                                                                       | 54 |
| 8.1.3  | Диапазон установки заданного объема.....                                                                                                                               | 54 |
| 8.1.4  | Окклюзия выше или ниже уровня насоса.....                                                                                                                              | 54 |
| 8.1.5  | Точность объема.....                                                                                                                                                   | 55 |
| 8.1.6  | Время реагирования при поступлении сигнала тревоги в случае<br>пустого контейнера /воздуха в линии при различных значениях<br>скорости введения питательной смеси..... | 55 |
| 8.1.7  | Время срабатывания сигнала тревоги системы при различных<br>скоростях введения.....                                                                                    | 55 |
| 8.2    | Технические характеристики.....                                                                                                                                        | 56 |
| 8.2.1  | Режим работы.....                                                                                                                                                      | 56 |
| 8.2.2  | Технические характеристики электропитания.....                                                                                                                         | 56 |
| 8.2.3  | Технические характеристики батареи.....                                                                                                                                | 56 |
| 8.2.4  | Потребление энергии.....                                                                                                                                               | 56 |
| 8.2.5  | Размеры и вес.....                                                                                                                                                     | 56 |
| 8.2.6  | Воронкообразные кривые.....                                                                                                                                            | 57 |
| 8.2.7  | Соответствие стандартам.....                                                                                                                                           | 63 |
| 9      | Условия транспортировки, хранения и утилизации.....                                                                                                                    | 64 |
| 9.1    | Условия хранения и транспортировки.....                                                                                                                                | 64 |
| 9.2    | Хранение.....                                                                                                                                                          | 64 |
| 9.2.1  | Подготовка устройства к хранению.....                                                                                                                                  | 64 |
| 9.2.2  | Установка устройства после хранения.....                                                                                                                               | 65 |
| 9.3    | Переработка и утилизация.....                                                                                                                                          | 65 |
| 10     | Указания и пояснения производителя по ЭМС.....                                                                                                                         | 66 |
| 10.1   | Указания по электромагнитной совместимости и помехам.....                                                                                                              | 66 |
| 10.2   | Указания и пояснения производителя: устойчивость к электромагнитным<br>помехам.....                                                                                    | 67 |
| 10.3   | Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ<br>оборудованием и насосом.....                                                                              | 67 |
| 11     | Обслуживание.....                                                                                                                                                      | 69 |
| 11.1   | Гарантия.....                                                                                                                                                          | 69 |
| 11.1.1 | Общие условия гарантии.....                                                                                                                                            | 69 |
| 11.1.2 | Ограниченная гарантия.....                                                                                                                                             | 69 |
| 11.1.3 | Гарантийные условия для батареи и аксессуаров.....                                                                                                                     | 69 |
| 11.2   | Контроль качества.....                                                                                                                                                 | 70 |
| 11.3   | Требования по проведению технического обслуживания.....                                                                                                                | 70 |
| 11.4   | Принципы и правила обслуживания.....                                                                                                                                   | 71 |
| 11.5   | Уведомление о серьезном инциденте.....                                                                                                                                 | 71 |

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| <b>12 Информация для заказа</b>       | <b>72</b> |
| 12.1 Руководство по эксплуатации..... | 72        |
| 12.2 Системы для введения.....        | 72        |
| 12.3 Аксессуары.....                  | 73        |
| <b>13 Глоссарий</b>                   | <b>74</b> |

# 1 Введение

Предназначенная для энтерального питания и введения жидкости система Amika состоит из насоса для энтерального питания, держателя с блоком питания и расходных материалов. Насос и системы для введения Amika обеспечивают безопасное, удобное и простое введение питательных смесей и жидкости в организм пациента.

## 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации применимо к насосу Amika с программным и аппаратным обеспечением версии 2.3 / i.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте соответствие руководства по эксплуатации текущей версии программного обеспечения Amika.
- Версии программного и аппаратного обеспечения насоса отображаются в меню технической информации, описанном в разделе *Техническая информация* на странице 40.
- Пользователь должен следовать данному руководству по эксплуатации. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования или причинить вред пациентам или пользователям. Особые указания выделены символами, описанными в разделе *Описания символов* на странице 2.

## 1.2 Принципы работы

Устройство представляет собой перистальтический насос для энтерального питания.

Насос используется для введения в организм пациентов (исключительно людей) определенного объема питания на запрограммированной скорости потока.

## 1.3 Целевое назначение

Насос предназначен для подачи энтерального питания пациентам, не имеющим возможности питания обычным способом.

## 1.4 Клиническое назначение

### 1.4.1 Показания

Насос предназначен для введения определенных продуктов через клинически приемлемые пути. Этими продуктами могут быть вода и готовое к употреблению энтеральное питание.

Пути введения

Насос позволяет введение через следующие зонды и соответствующие пути доступа:

- трансназальные зонды;
- чрескожные зонды (стомы).

## 1.4.2 Противопоказания

### НЕ ПРИМЕНЯТЬ:

- для внутривенного введения инфузионных жидкостей;
- при противопоказаниях к энтеральному питанию;
- для недоношенных (родившихся ранее 37 недели беременности) и новорожденных (младше 1 месяца) детей;
- в помещениях для магнитно-резонансной томографии (МРТ);
- в машинах скорой помощи, вертолетах, самолетах и барокамерах;
- в местах, где есть опасность взрыва.

## 1.4.3 Предполагаемые пользователи



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Насос, системы и кабель питания следует оградить от неконтролируемого доступа детей (и животных).

Насос могут использовать и очищать только квалифицированные и обученные специалисты здравоохранения, пациенты или их родственники.

Пользователям рекомендовано прохождение обучающего курса длительностью около 40 минут (по вопросам обучения обращайтесь к официальному представителю Fresenius Kabi).

## 1.4.4 Предполагаемые пациенты

Насос предназначен для взрослых и детей.

Насос нельзя использовать одновременно у нескольких пациентов. В течение срока службы насос может быть использован у многих пациентов.

Насос можно использовать у пациентов, нуждающихся в энтеральном питании и энтеральной регидратации.

В группу пациентов, у которых рекомендуется использовать насос, входят также пациенты, которым параллельно с энтеральным питанием проводится внутривенное введение (в/в) инсулина. Эти пациенты требуют особого внимания в процессе проведения питания.

## 1.4.5 Условия эксплуатации

Насос Amika предназначен для использования в стационарах и в амбулаторных условиях с рюкзаком Amika Backpack, на средствах транспортировки пациентов (например, инвалидная коляска) и при уходе на дому.

Кабель питания Amika не предназначен для использования на открытом воздухе (например, в саду или под навесом).



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прибор следует размещать вдали от источников тепла, пыли, шерсти; не допускать длительного нахождения под прямыми лучами солнца.

- Чтобы работа насоса была корректной и не было поломок, его следует использовать при соблюдении особых условий эксплуатации, хранения и транспортировки, перечисленных ниже.
- В пределах рабочих температур физические свойства трубки системы для введения могут изменяться; в таком случае, скорее всего, будет подана тревога.

- Рабочая температура: от 10°C до 40°C.
- Температура хранения и перевозки: от -20°C до +45°C.
- Рабочее давление: от 700 гПа до 1060 гПа.
- Давление хранения и перевозки: от 500 гПа до 1060 гПа.
- Рабочая влажность: от 30% до 85%, без конденсата.
- Влажность хранения и перевозки: от 10% до 90%, без конденсата.
- Высота: до 3000 м.

Перед введением охлажденных смесей необходимо дать им нагреться до приемлемых для введения температур.

Если насос хранится при крайних значениях температур (-20°C и 45°C), перед его использованием подождите 2 часа, чтобы он достиг рабочей температуры. Если температура насоса/системы для введения слишком низкая или слишком высокая, сигнал тревоги может быть подан несвоевременно.

## 1.5 Клинические преимущества

Терапевтическое преимущество насоса для энтерального питания Amika для пациента заключается в возможности контролируемого и безопасного энтерального питания в клинических, амбулаторных и мобильных условиях. Целью энтерального питания является профилактика и лечение недостаточности питания для улучшения результатов.

## 1.6 Побочные эффекты

Побочных эффектов, непосредственно связанных с применением насоса Amika, нет.

Возможные побочные действия могут быть связаны исключительно со спецификой вводимого энтерального питания, либо с выбором некорректной техники проведения введения или избранным путем введения. Перед введением энтерального питания необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению для минимизации риска возникновения побочных действий. Перечень возможных побочных действий для конкретного энтерального питания указывается в инструкциях по его применению.

## 1.7 Риски для пациентов

Несоблюдение инструкций, описанных в этом документе, а также потеря и ухудшение основных характеристик (см. раздел *Основные характеристики* на странице 54) могут привести к недокармливанию, перекармливанию, задержке терапии, воздушной эмболии, травме, неправильной терапии, поражению электрическим током, токсичности или инфекции.

## 2 Описание

### 2.1 Компоненты системы

Система Amika состоит из следующих компонентов:

- Насос Amika: насос для энтерального питания с держателем насоса и кабелем питания.
- Система для подачи энтерального питания Amika, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3519 (далее по тексту «система для введения» или «инфузионная магистраль»).
- Аксессуары Amika.

Дополнительную информацию об аксессуарах см. в их сопроводительной документации.

Аксессуары Amika доступны не во всех странах, о возможности заказа уточняйте у официального представителя компании Fresenius Kabi.

### 2.2 Содержимое упаковки

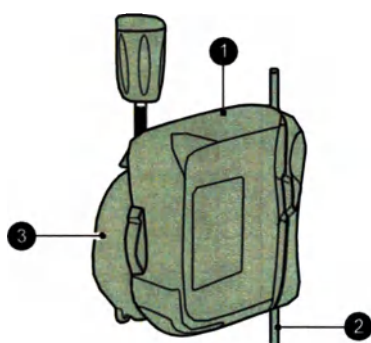
Упаковка Amika содержит следующие компоненты:

- 1 насос Amika;
- 1 держатель насоса;
- 1 кабель питания;
- пользовательская документация.

Материал упаковки: переработанный картон.

Символы на упаковке Amika описаны в разделе *Описания символов* на странице 2.

### 2.3 Общее описание

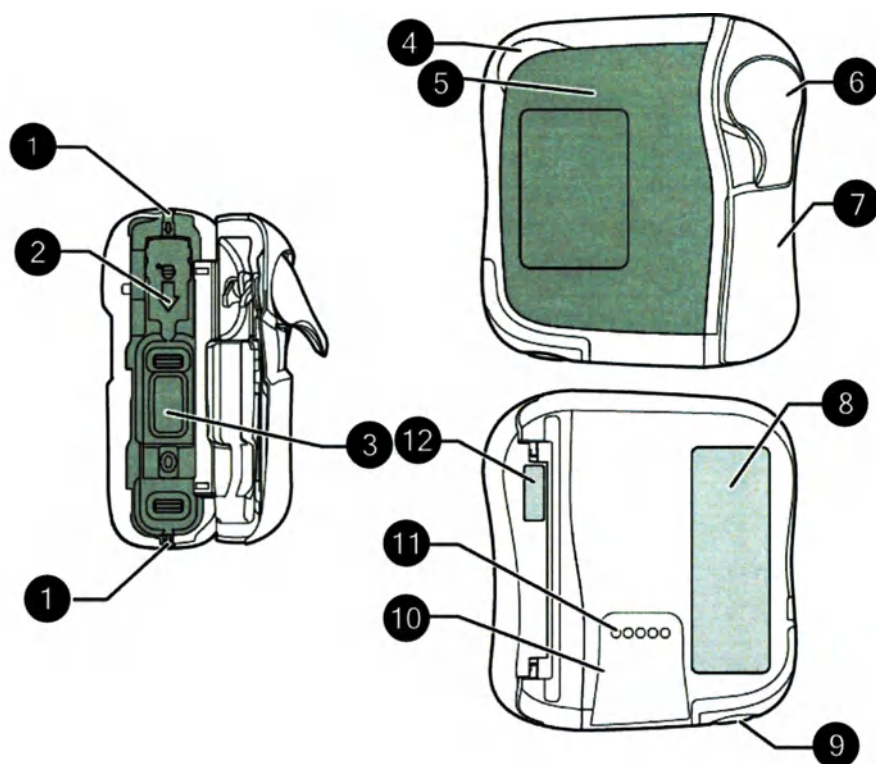


#### Обозначения

- Насос
- Система для введения (продается отдельно)
- Держатель насоса

## 2.4 Подробное описание

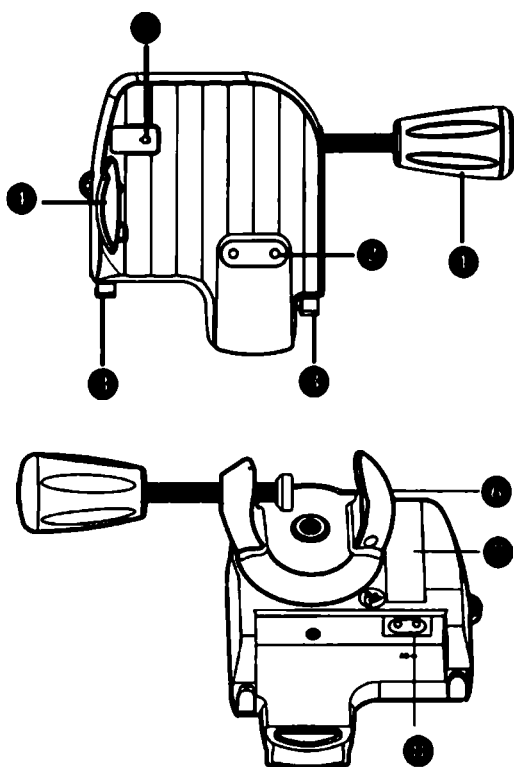
### Описание насоса



#### Обозначения

- Направляющие системы для введения
- Слот для фиксации зажима
- Механизм насоса
- Световой индикатор состояния
- Передняя панель (клавиатура)
- Рычажок дверцы
- Дверца насоса
- Этикетка насоса
- Динамик
- Направляющие для установки насоса на держатель
- Контакты для соединения насоса с держателем
- Этикетка дверцы насоса

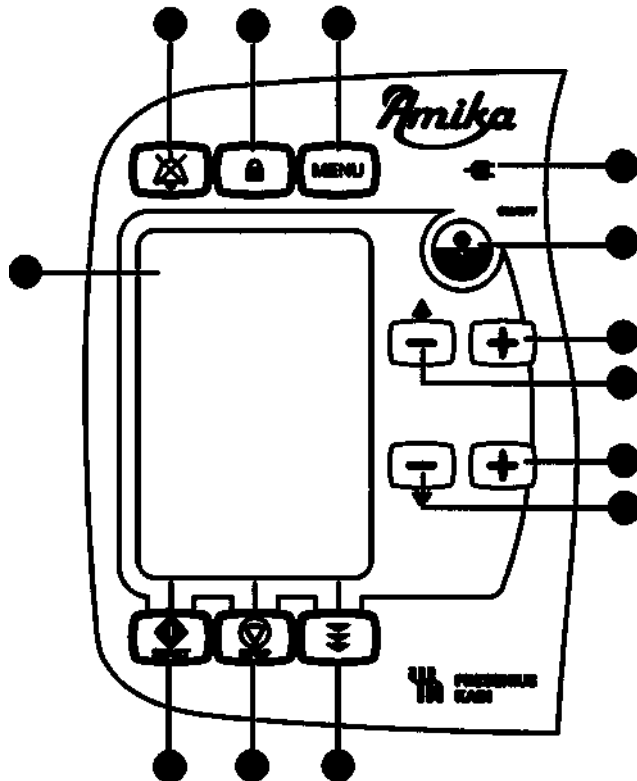
## Описание держателя насоса



### Обозначения

- Ручка зажима
- Контакты для соединения насоса с держателем
- Слот
- Серая фиксирующая защелка
- Световой индикатор сетевого питания
- Зажим для крепления на стойке
- Этикетки держателя
- Разъем сетевого кабеля
- Световой индикатор сетевого питания на передней панели держателя
- AC~ На держателе, рядом с разъемом сетевого кабеля, описание см. в разделе *Технические характеристики электропитания* на странице 56

## Описание передней панели (клавиатуры)



### Обозначения

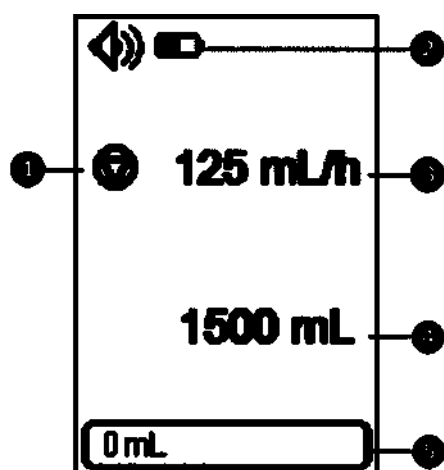
- Дисплей
- Клавиша отключения звука (тревоги)
- Клавиша блокировки клавиатуры
- Клавиша меню
- Световой индикатор сетевого питания
- Клавиша ВКЛ./ВЫКЛ. электропитания
- Увеличение скорости потока
- Снижение скорости потока / Перемещение по меню вверх
- Увеличение заданного объема
- Снижение заданного объема / Перемещение по меню вниз
- Клавиша заполнения магистрали
- Клавиша Стоп/Отмена/Назад
- Клавиша Старт/Ввод/OK

## 2.5 Описание дисплея

### Символы панели состояния

|                                                                                   |                                   |                                                                                   |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | Символы уровня громкости          |  | Символ тревоги             |
|  | Символ батареи                    |  | Символ беззвучной тревоги  |
|  | Символ заблокированной клавиатуры |  | Символ блокировки настроек |

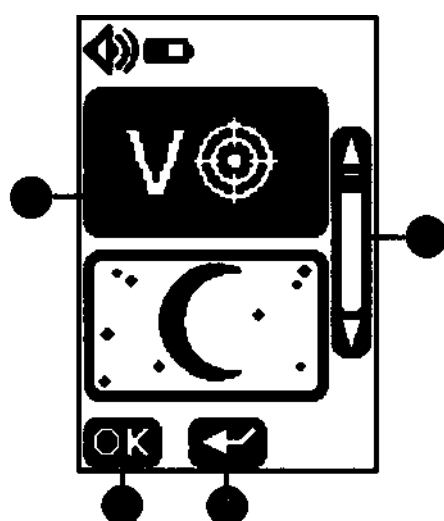
### Схема экрана настройки



#### Обозначения

- Индикатор состояния насоса:
  - Насос остановлен
  - Насос работает
- Панель состояния
- Скорость введения
- Заданный объем
- Индикатор выполнения показывает введенный объем

### Схема дисплея меню



#### Обозначения

- Список меню
- Доступ к меню
- Полоса прокрутки
- Назад

## 3 Установка и снятие

Установку и снятие следует проводить до подключения прибора к пациенту.

Убедитесь в том, что насос Amika, его держатель и кабель питания не имеют никаких повреждений перед установкой и после снятия.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если насос Amika, держатель насоса или кабель питания повреждены, не используйте их и обратитесь в соответствующий отдел или к официальному представителю компании Fresenius Kabi для обслуживания.

### 3.1 Установка

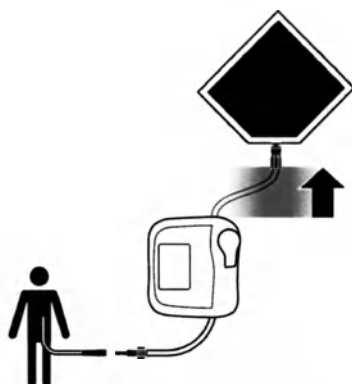
#### 3.1.1 Общая установка

Удостоверьтесь в правильности расположения пациента, насоса, системы для введения и контейнера.

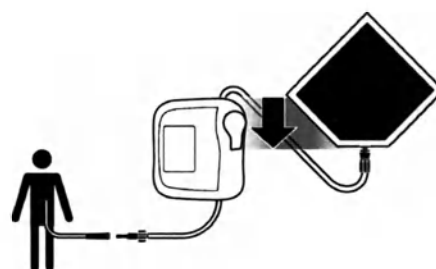


### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не меняйте высоту расположения насоса, если к нему подключен пациент. Это может привести к ложному сигналу тревоги и изменить точность скорости потока.
- Проверьте всю систему на устойчивость. При размещении контейнера на 0,5 м ниже насоса возможны отклонения скорости инфузии.
- Обратите внимание на риск удушья кабелем или инфузионной магистралью, а также на мелкие детали, которые могут быть проглочены или попасть в дыхательные пути.



**Рисунок 1. Рекомендуемая установка**



**Рисунок 2. Возможная установка**

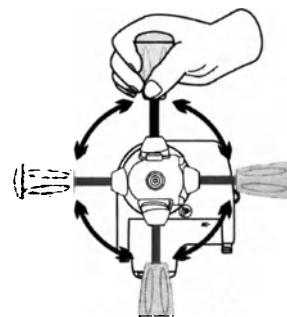
Поместите контейнер над насосом.

Контейнер можно поместить на уровне не ниже 0,5 м от насоса.

Не устанавливайте насос ниже пациента или более чем на 1,3 м выше пациента.

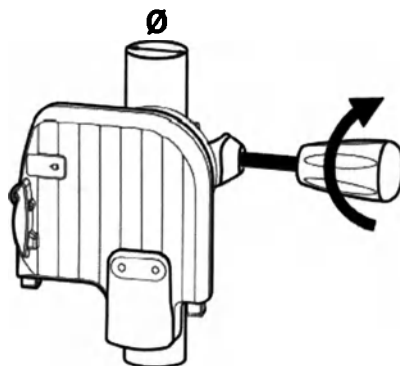
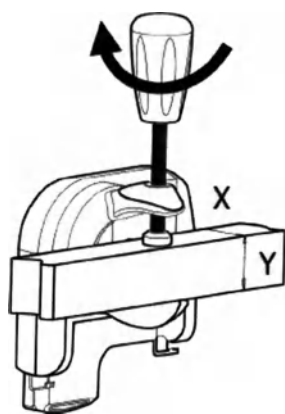
### 3.1.2 Использование зажима для стойки

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



### 3.1.3 Размещение держателя на поручне, стойке, кровати или инвалидной коляске

Убедитесь, что положение держателя обеспечивает хороший обзор дисплея и его читаемость (контакты для соединения насоса с держателем находятся снизу).



X, Y мин. = 10 мм  
X, Y макс. = 35 мм  
Ø мин. = 8 мм  
Ø макс. = 40 мм

1. Во избежание смещения насоса надежно затягивайте зажим на стойке или рельсе.
2. Убедитесь, что насос правильно расположен и надежно закреплен.

### 3.1.4 Размещение держателя на столе

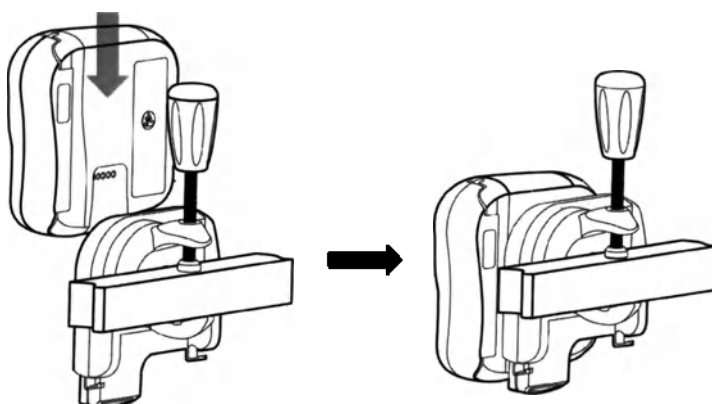
Держатель можно разместить на ровной горизонтальной поверхности стола, как показано на рисунке.

Во избежание случайного падения убедитесь, что насос расположен достаточно далеко от края стола.



### 3.1.5 Размещение насоса

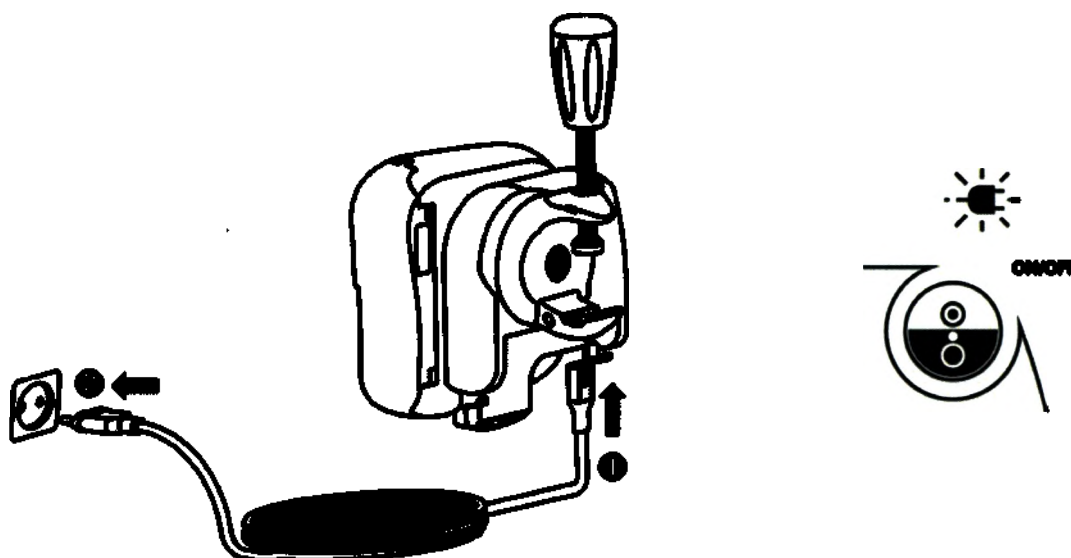
Опускайте насос, пока не защелкнется серый фиксатор, зафиксировав его положение.



### 3.1.6 Электрическое подключение

Убедитесь, что кабель питания не поврежден.

Для зарядки батареи или работы насоса от электросети:



1. Подключите кабель питания к держателю.
2. Вставьте кабель питания в розетку электросети.

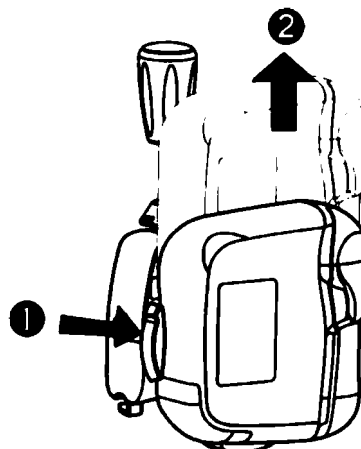
Подключение к сети должно сохранять свободный доступ к кабелю питания и розетке.

При подключении к сети на передней панели (клавиатуре) насоса загорается зеленый индикатор.

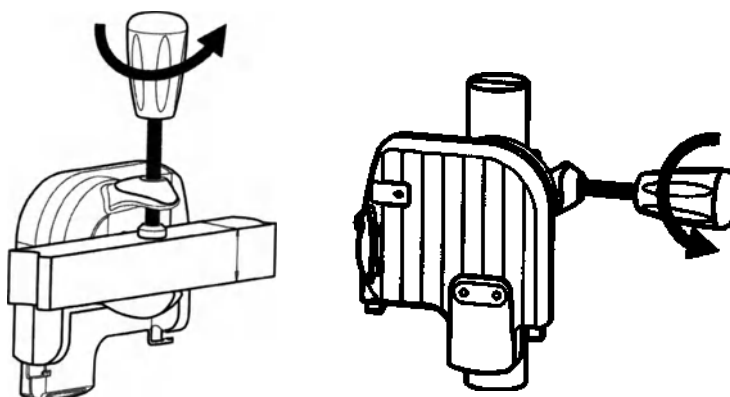
## 3.2 Снятие

### 3.2.1 Снятие насоса с держателя

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



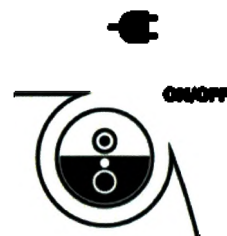
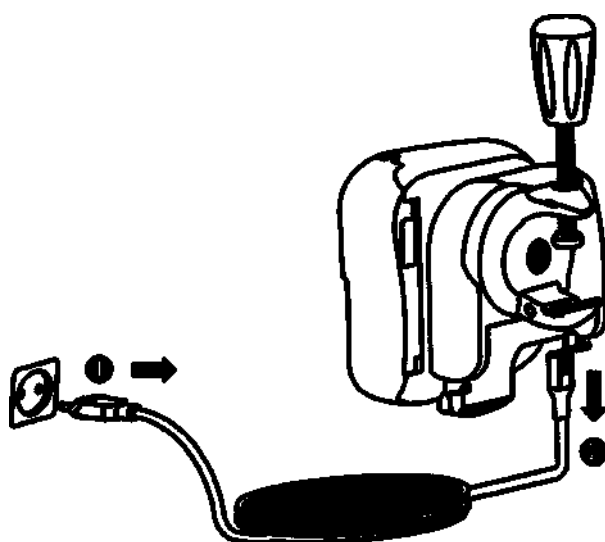
### 3.2.2 Снятие держателя насоса



### 3.2.3 Отключение от электрической сети

1. Выньте кабель питания из розетки.

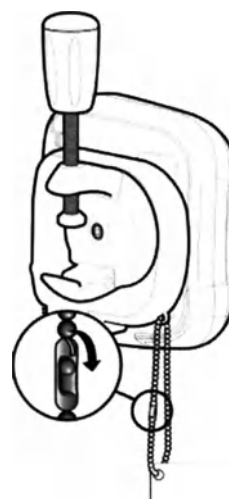
- При отсоединении кабеля питания насос издает сигнал, а световой индикатор сетевого питания гаснет.
- Информация о хранении насоса приведена в разделе *Хранение* на странице 64.



**2. Выньте кабель питания из держателя.**

### **3.2.4 Прикрепление/снятие краткой инструкции**

Краткую инструкцию можно легко прикрепить к держателю насоса и снять с него.



## 4 Операции

### 4.1 Использование внутренней батареи

#### 4.1.1 Меры безопасности при использовании батареи

Перед первым использованием насоса с батареей полностью зарядите ее (около 6 часов).

Для поддержания заряда батареи, если насос не используется, держите его подключенным к сети. Батарея заряжается непрерывно, обеспечивая максимальную емкость.

#### 4.1.2 Режим работы от батареи

В строке состояния постоянно отображается символ . Устройство можно использовать во время зарядки батареи.

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Время работы от батареи                                                                      | Минимум 24 часа для скоростей до 125 мл/ч и минимум 8 часов для скоростей выше 125 мл/ч (при стандартных условиях питания 22,5°C ± 2,5°C)                                                                                                                                                  |
|  (зеленый) | Когда насос подключен к электросети (см. раздел <i>Электрическое подключение</i> на странице 17):<br>► Батарея заряжается автоматически, в т. ч. во время работы                                                                                                                           |
|           | Когда насос отключен от электросети (см. раздел <i>Отключение от электрической сети</i> на странице 18):<br>► Насос автоматически переходит в режим работы от батареи                                                                                                                      |
|           | Батарея заряжена полностью                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|           | Батарея заряжена частично                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  (мигает) | Батарея почти разряжена<br>► Включается визуальное информирование (см. раздел <i>Сигналы тревоги и действия</i> на странице 46).<br>Когда заряд батареи заканчивается (остается меньше 10 минут), включается сигнал тревоги (см. раздел <i>Сигналы тревоги и действия</i> на странице 46). |

#### ИНФОРМАЦИЯ



- Для оптимизации работы от батареи устанавливайте скорость не более 125 мл/ч и неоднократно используйте насос в режиме работы от батареи до полного разряда (мигает ).
- При отказе батареи пользоваться устройством запрещено. Как можно скорее верните устройство официальному представителю Fresenius Kabi.

- Замена батареи должна проводиться квалифицированными и обученными техническими специалистами в соответствии с техническим руководством и процедурами.
- При обычном использовании время работы от батареи к концу третьего года может сократиться с 24 часов до 20.

## 4.2 Основные операции

Перед использованием убедитесь, что насос не имеет никаких повреждений, все его части целые.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если на насосе обнаружены какие-либо повреждения, не используйте его и обратитесь в соответствующий отдел или к официальному представителю Fresenius Kabi для проведения технического обслуживания.

### 4.2.1 Включение

При использовании насоса у пациентов, требующих особого внимания, убедитесь, что резервный насос или система для введения доступны для немедленного использования.

При включении насоса проверьте, совпадает ли последовательность автопроверки с описанной ниже.

Перед включением насоса установите держатель и насос, см. раздел *Установка* на странице 15.



Рисунок 3. Автопроверка

Время установления рабочего режима – 2 сек:

- мигают красный, желтый и зеленый индикаторы;
- раздается звуковой сигнал (при низком уровне громкости мелодия звучит тихо; при высоком — громко).

## 4.2.2 Установка системы для введения

### 4.2.2.1 Подготовка системы для введения

Чтобы обезопасить пациента, соблюдайте правила асептики при манипуляциях с контейнерами, системами для введения и зондами для энтерального питания.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Надежная работа насоса гарантируется только при использовании систем для введения Fresenius Kabi. См. список совместимых систем для введения (раздел *Системы для введения* на странице 72) и питательных смесей (раздел *Клиническое назначение* на странице 8). Использование неподходящих систем для введения может причинить пациенту вред, например перекармливание.
- Проверьте соответствие назначения системы для введения протоколу, особенно у пациентов, требующих особого внимания.
- Перед использованием проверьте целостность подсоединения системы для введения к пациенту.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Жидкость в системе для введения и в контейнере/флаконе должна иметь нормальную температуру: от +10°C до +40°C.

### 4.2.2.2 Описание зажима



Зажим открыт



Зажим закрыт



#### ИНФОРМАЦИЯ

Запрещается подключать инфузионную магистраль к пациенту, если зажим открыт.

### 4.2.2.3 Установка в насос системы для введения

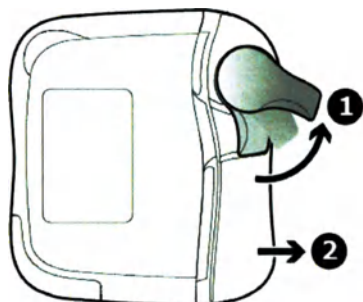
Присоединение/отсоединение/смена контейнера и зонда для питания описаны в «Руководстве по эксплуатации» системы для введения основной поставки.



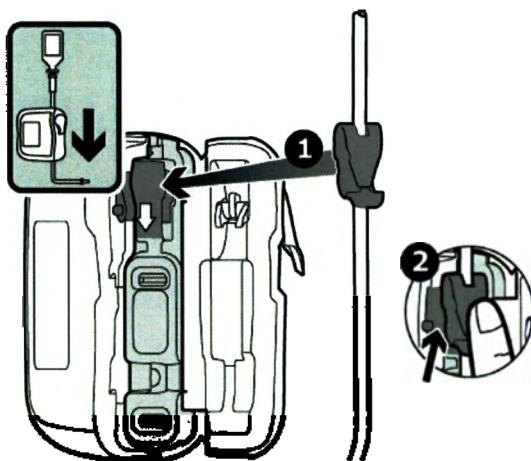
#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с пациентами, требующими особого внимания, следует постоянно иметь наготове еще одну систему для введения.

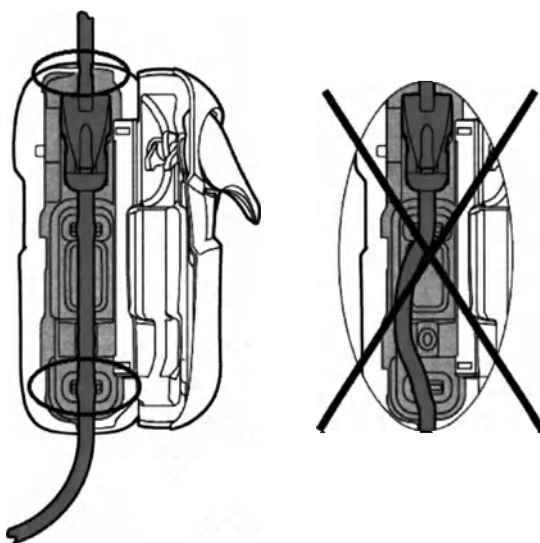
**1. Поверните рычаг вверх, чтобы открыть дверцу ①. Откройте дверцу ②.**



**2. Разместите зажим, ориентируясь на символы-стрелки, указывающие направление потока ①. Вставьте зажим до упора (должен раздаться щелчок) ②.**



**3. По бокам насоса поместите трубку системы прямо внутри направляющих.**

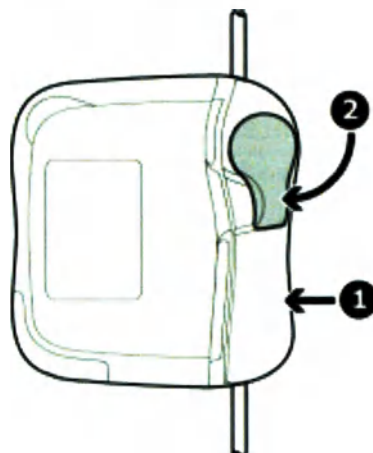




#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте, что система для введения установлена правильно во избежание такого вреда для пациента, как перекармливание или недокармливание.

4. Закройте дверцу **1**. Поверните рычаг вниз, чтобы закрыть дверцу **2**.



#### ИНФОРМАЦИЯ

При открывании дверцы насоса зажим системы для введения автоматически закрывается (для предотвращения свободного тока).

### 4.2.3 Заполнение системы для введения



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается подключать систему для введения к зонду во время ее заполнения.



#### ИНФОРМАЦИЯ

- Перед проведением заполнения системы для введения наполовину заполните капельную камеру, слегка сжав ее.
- Убедитесь, что в капельную камеру после включения насоса начала поступать жидкость.
- При использовании систем для введения, не имеющих капельную камеру, следует проводить только автоматическое заполнение.
- Во время заполнения системы каждые 30 секунд раздается звуковой сигнал.

#### 4.2.3.1 Заполнение насосом

Насос Amika предусматривает два режима заполнения:

- автоматическое заполнение: при нажатии клавиши автоматического заполнения  насос Amika автоматически заполняет систему для введения на максимальной скорости;
- полуавтоматическое заполнение: при нажатии и удержании клавиши  полуавтоматического заполнения насос Amika заполняет систему для введения с максимальной скоростью.

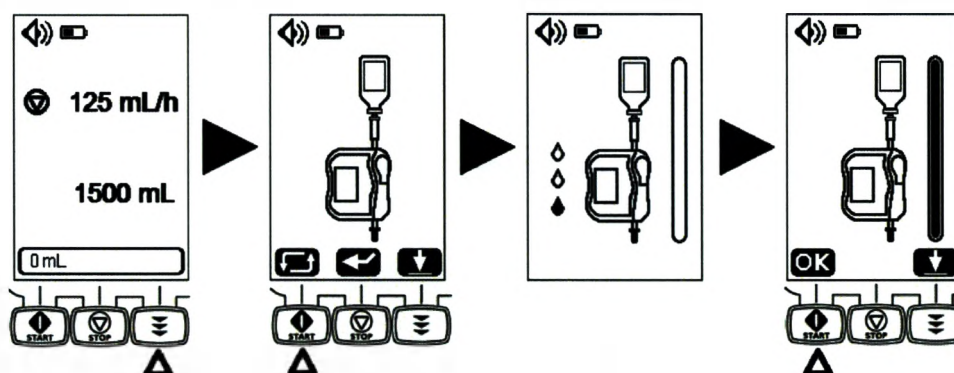
### ИНФОРМАЦИЯ



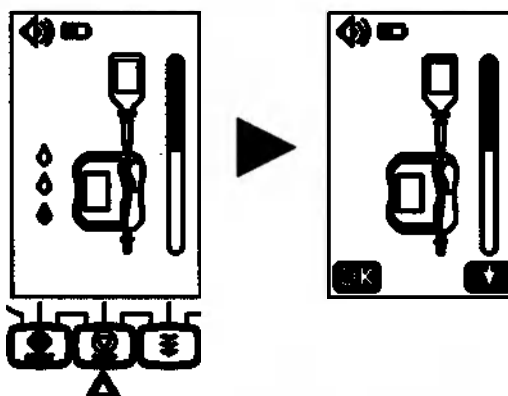
- Автоматическое и полуавтоматическое заполнение позволяют заполнять систему для введения на скорости 600 мл/ч и останавливаются по достижении  $17,6 \pm 10\%$  мл (заводская настройка).
- Во время заполнения сигнал тревоги о воздухе в линии отключен.

Прежде чем начинать введение, убедитесь, что заполнение выполнено правильно.

### Автоматическое заполнение

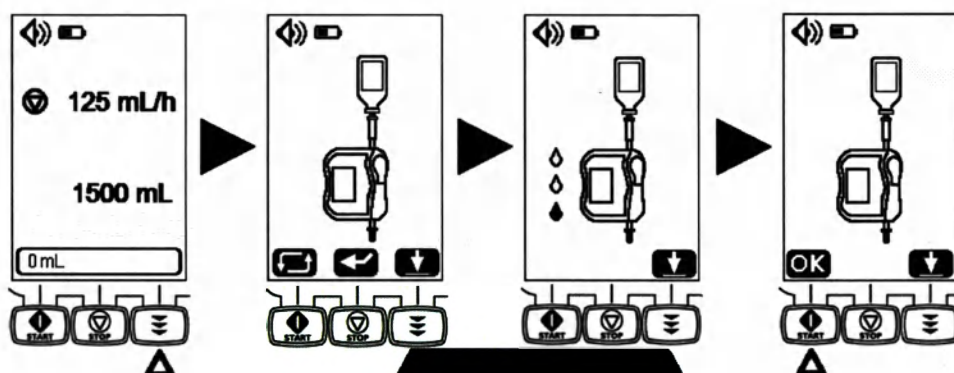


Автозаполнение можно в любой момент прервать:



В системе предусмотрена возможность по окончании автоматического заполнения продолжить его, используя функцию полуавтоматического заполнения, как описано ниже.

## Полуавтоматическое заполнение



Нажмите клавишу  для перехода к выбору режима заполнения. Нажмите клавишу , чтобы начать заполнение. Во время заполнения продолжайте нажимать клавишу. Отпустите ее по завершении заполнения.

Нажмите , чтобы вернуться к экрану настроек.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

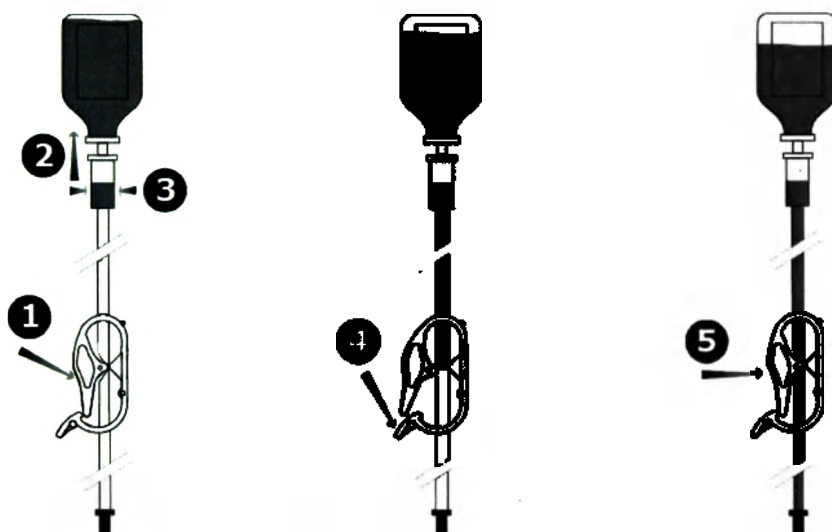
По завершении проверьте правильность заполнения системы.

### **4.2.3.2 Заполнение без насоса (вручную)**

Снимите систему для введения с насоса (см. раздел *Снятие с насоса и замена системы для введения* на странице 30).

1. Закройте зажим на магистрали.
2. Присоедините контейнер с питательной смесью к системе для введения и подвесьте его.
3. Наполовину заполните капельную камеру, слегка ее сжав.
4. Откройте зажим и заполните систему для введения до конца.
5. Закройте зажим на магистрали.

Установите систему для введения в насос (см. раздел *Установка системы для введения* на странице 22) и запустите введение.



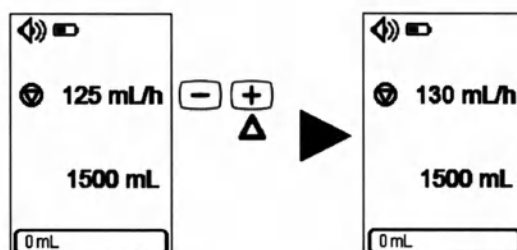
#### 4.2.4 Изменение настроек введения



##### ИНФОРМАЦИЯ

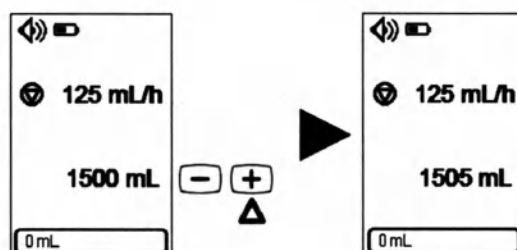
- Длительное нажатие клавиши позволяет просматривать меню быстрее.
- Скорость введения следует подбирать индивидуально для каждого пациента. Скорость следует проверять регулярно.

- Настройка скорости введения (мл/ч)



Чтобы установить скорость введения, нажмите клавишу **+** или **-**.

- Настройка заданного объема (мл)



Чтобы установить заданный объем, нажмите клавишу **+** или **-**.

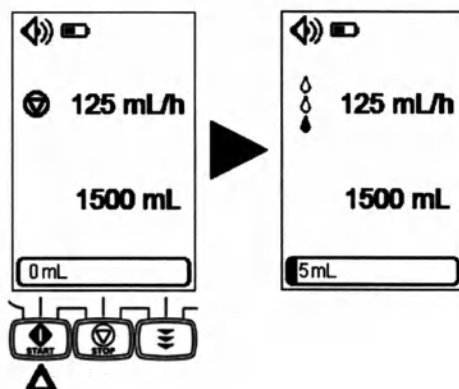


##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем запускать введение, проверьте параметры (ошибка программирования параметров может привести к перекармливанию, недокармливанию или задержке лечения).

## 4.2.5 Запуск введения

1. Подсоедините систему для введения к зонду для энтерального питания, установленного пациенту.
2. Прежде чем начинать введение, убедитесь, что заполнение выполнено правильно.
3. Прежде чем начинать введение, проверьте электропитание прибора.
  - Зеленый индикатор показывает питание от сети, а
  - символ батареи показывает питание от батареи.
4. Запустите введение.

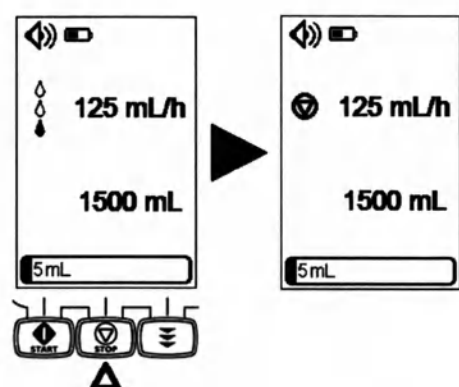


### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время введения клавиатура должна быть заблокирована во избежание неправильного использования.

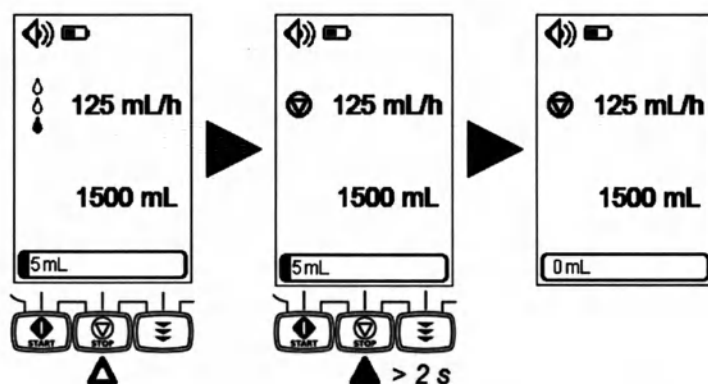
## 4.2.6 Завершение введения

- Остановка введения



После остановки введения можно отрегулировать скорость подачи и заданный объем, после чего вновь запустить введение.

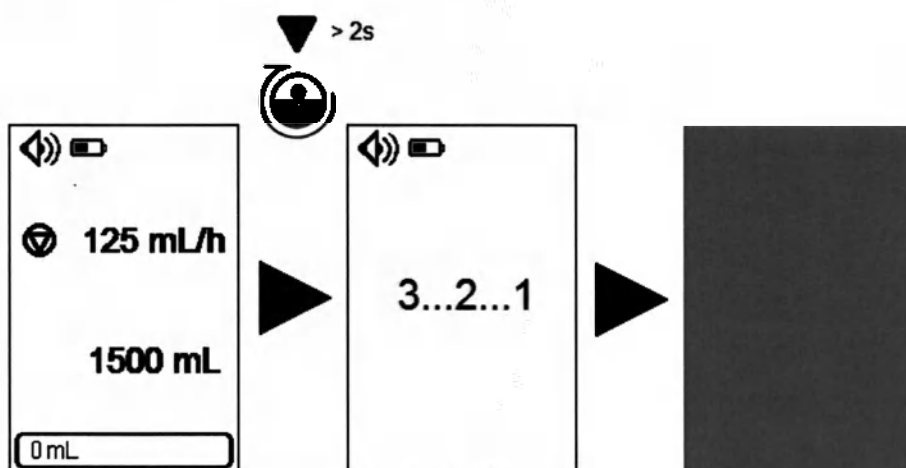
- Сбросьте индикатор выполнения.



Когда насос будет остановлен, удерживайте кнопку  на протяжении 2 секунд для того, чтобы сбросить индикатор выполнения процесса.

## 4.2.7 Выключение насоса

Перед выключением насоса остановите введение.



### ИНФОРМАЦИЯ

- Когда осуществляется введение, клавиша  неактивна: при ее нажатии звучит предупредительный сигнал, однако введение продолжается.
- При выключении насос сохраняет в памяти следующую информацию:
  - скорость подачи, объем и индикатор выполнения в окне настроек;
  - суммарный введенный объем;
  - режим введения;
  - уровень звука, включение или выключение звука при нажатии клавиш;
  - контрастность и яркость;
  - история процесса введения и сигналов тревоги;
  - включение или выключение блокировки настроек;
  - время между 2 звуковыми сигналами тревоги;



- время оповещения о приближении к достижению заданного объема;
- техническая информация.

- Данная информация сохраняется даже при отключении батареи без ограничения времени.
- В случае отключения от электросети и аккумулятора время существующего исторического события не сохраняется.

## 4.2.8 Снятие с насоса и замена системы для введения

Механические свойства системы для введения во взаимодействии с насосом обеспечивают введение до 5000 мл раствора или за время до 24 часов.

Заменять систему для введения следует по протоколу вашего медицинского учреждения или по рекомендациям CDC.

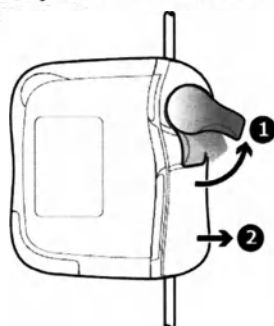
Инфузионные магистрали поставляются в стерильном состоянии и предназначены для одноразового использования.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование одной и той же системы более чем 24 часа может привести к нарушениям процедуры лечения, таким как инфекции и неконтролируемый поток.
- При работе с пациентами, требующими особого внимания, следует постоянно иметь наготове еще одну систему для введения.

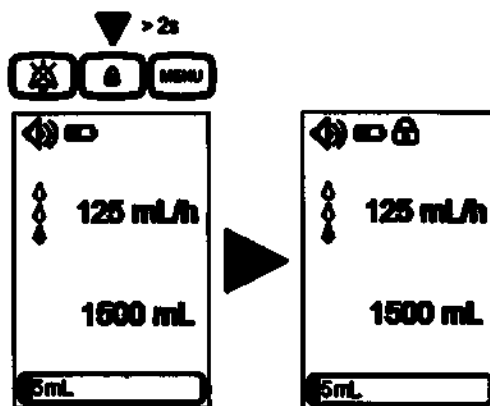
1. Поверните рычаг вверх, чтобы открыть дверцу **1**.
2. Откройте дверцу **2**.
3. Снимите систему для введения.



Установите новую систему для введения в насос (см. раздел *Установка системы для введения* на странице 22).

## 4.2.9 Блокировка клавиатуры

Блокировка клавиатуры предотвращает ненамеренное изменение настроек насоса.



Для блокировки или разблокировки клавиатуры удерживайте клавишу блокировки



в течение 2 секунд.

Если клавиатура заблокирована:

- на панели состояния отображается ;
-  — единственная активная клавиша. При нажатии на любые другие клавиши раздаются предупредительные сигналы без каких-либо изменений в работе, и введение продолжается.

Разблокировка клавиатуры — обязательный шаг, если нужно остановить введение, изменить его настройки и войти в меню.

## 4.2.10 Отключение сигналов тревоги

Для временного отключения сигналов тревоги нажмите .

Когда отключен звук сигнала тревоги средней приоритетности:

- на панели состояния отображается символ отключения звука .
- отображается символ сигнала тревоги, а желтый световой индикатор мигает до принятия корректирующих действий;
- сигнал тревоги отключается на 2 минуты.

Когда отключен звук сигнала тревоги низкой приоритетности:

- на панели состояния отображается символ отключения звука .
- отображается символ сигнала тревоги и горит желтый световой индикатор;
- звук сигнала тревоги выключен и звук информационного сигнала (2 гудка) раздается каждые 30 минут.

Подробнее о сигналах тревоги см. раздел *Сигналы тревоги и действия* на странице 46.

## 5 Меню насоса



**ИНФОРМАЦИЯ**

- В меню можно войти после остановки введения.
- При нажатии запрещенной клавиши (неактивной в определенных окнах) раздается звуковой сигнал.
- Во время процедуры нажмите  (OK), чтобы подтвердить выбор, и вернитесь к экрану настроек.
- Нажмите  (←), чтобы вернуться к предыдущему экрану (без подтверждения).

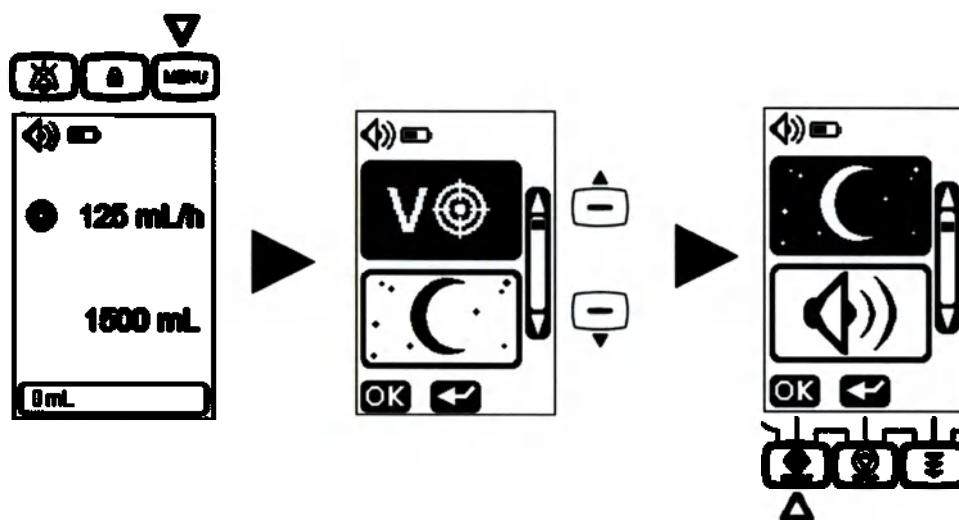
### 5.1 Доступ к меню

#### Описание меню

| Меню                                                         | Описание                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Режим введения                                               | Включение/выключение режима заданного объема<br>(при заблокированных настройках требуется код доступа) |
| Ночной режим                                                 | Включение/выключение ночного режима                                                                    |
| Звук                                                         | Настройка уровня громкости                                                                             |
|                                                              | Включение/выключение звукового сигнала нажатия клавиш                                                  |
| Блокировка настроек                                          | Включение/выключение блокировки настроек                                                               |
| Счетчик суммарного введенного объема                         | Отображение суммарного введенного объема                                                               |
|                                                              | Сброс счетчика суммарного введенного объема                                                            |
| История сигналов тревоги                                     | Просмотр 150 последних событий срабатывания сигнала тревоги                                            |
| История введения                                             | Просмотр 200 последних событий введения                                                                |
| Контрастность/яркость                                        | Настройка контрастности                                                                                |
|                                                              | Настройка яркости                                                                                      |
| Время между 2 звуковыми сигналами тревоги                    | Просмотр настройки времени между 2 звуковыми тревогами                                                 |
|                                                              | Настройка времени между 2 звуковыми сигналами тревоги<br>(требуется код доступа)                       |
| Время оповещения о приближении к достижению заданного объема | Просмотр времени оповещения о приближении к заданному объему                                           |
|                                                              | Настройка времени оповещения о приближении к заданному объему<br>(требуется код доступа)               |
| Техническая информация                                       | Обратитесь к технической информации по насосу                                                          |

| Меню                        | Описание                                                    |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Сброс до заводских настроек | Сброс насоса к заводским настройкам (требуется код доступа) |

## Навигация в меню

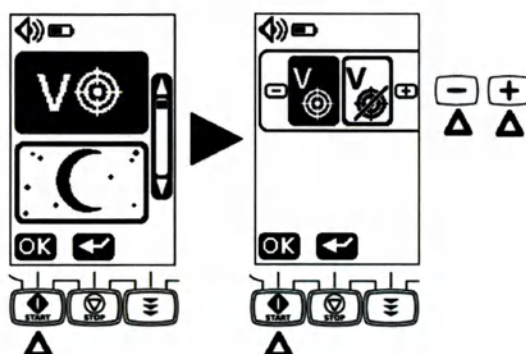


Нажмите , затем нажмите , , чтобы переместиться вверх/вниз между подменю.

Нажмите , чтобы открыть войти в подменю.

## 5.2 Режим введения

В данном окне включается режим заданного объема . Если вы программируете введение без заданного объема и введение с заданным объемом с соответствующими различными скоростями, то сохраняются все соответствующие скорости.



Нажмите , чтобы выбрать режим введения. Нажмите  или  для включения или выключения режима заданного объема (по умолчанию активен). Для подтверждения нажмите .

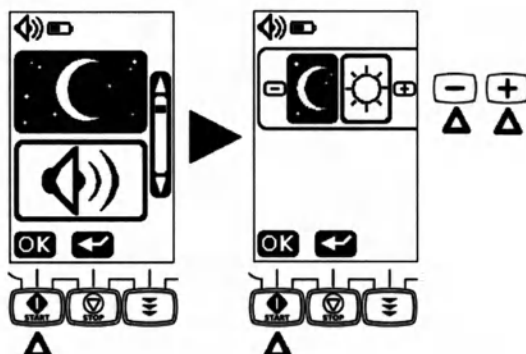
#### ИНФОРМАЦИЯ



- При выключенном режиме заданного объема данный параметр и индикатор выполнения на дисплей не выводятся.
- Для включения или выключения режима заданного объема при заблокированных настройках требуется код доступа.

### 5.3 Ночной режим

В данном окне включается ночной режим .



Нажмите , чтобы выбрать дневной или ночной режим. Нажмите , чтобы включить дневной режим, или , чтобы включить ночной режим. Нажмите , чтобы подтвердить ночной или дневной режим.

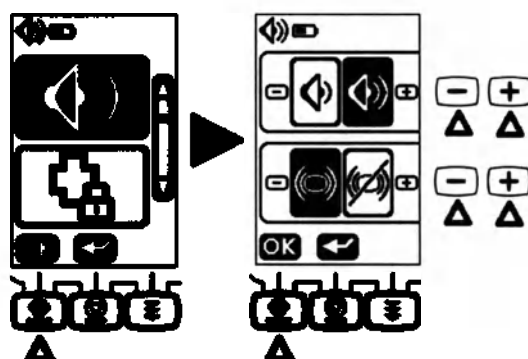
#### ИНФОРМАЦИЯ



- При включении ночного режима яркость подсветки экрана и индикатора сетевого питания уменьшается.
- В случае сигнала тревоги яркость приходит в обычное состояние.
- Ночной режим автоматически отключается после выключения насоса.

### 5.4 Звук

По умолчанию на насосе установлена максимальная громкость . Ее можно уменьшить до более низкого уровня .



Нажмите , чтобы выбрать уровень громкости звука и звукового сигнала при нажатии клавиш.

Нажмите  / , чтобы установить меньшую или большую громкость. Нажмите  для отключения звука нажатия клавиш или  для включения.

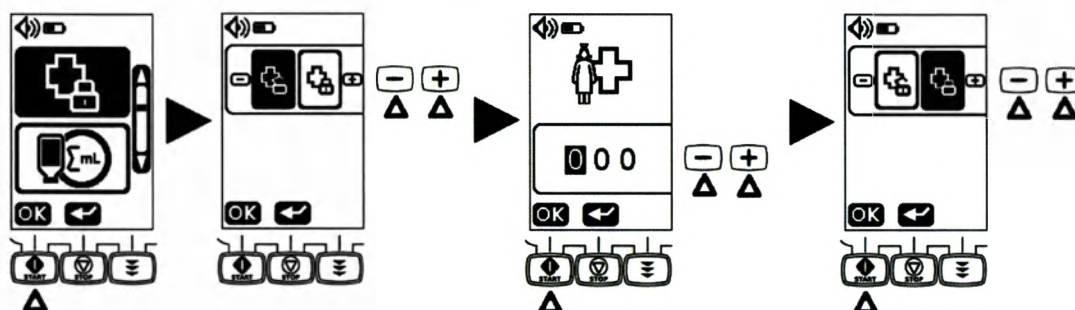
Нажмите , чтобы подтвердить уровень громкости звука и включить или выключить звуковой сигнал нажатия клавиш (по умолчанию ВЫКЛ).



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уровень звука сигнала тревоги настраивается. Однако обязательно убедитесь, что пользователь может слышать сигналы, особенно когда насос работает от батареи.

## 5.5 Блокировка настроек



Нажмите клавишу , чтобы настроить блокировку настроек. Нажмите клавишу  и  для доступа к вводу кода.

Введите каждую из цифр (от 0 до 9) кода доступа с помощью клавиш  и ; подтвердите каждую цифру нажатием . Если вы ввели неверный код, он будет сброшен к значению 0 0 0.

Нажмите  или  для отключения / включения функции блокировки настроек.

Для подтверждения нажмите .

Когда блокировка настроек активирована:

- на панели состояния отображается ;
- заданный объем и скорость подачи изменить невозможно;
- доступные клавиши:

     ,  с ограничениями.

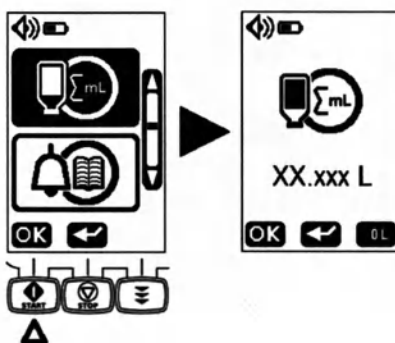
### ИНФОРМАЦИЯ



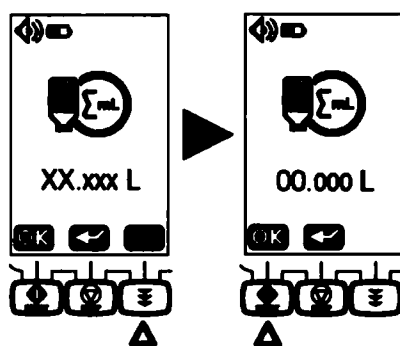
- Для получения кода доступа обратитесь к официальному представителю Fresenius Kabi.
- Включение и выключение блокировки настроек после отключения насоса не изменяется.
- Включенная блокировка настроек не отменяет возможности включить или выключить блокировку клавиатуры.

## 5.6 Счетчик суммарного введенного объема

Нажмите , чтобы показать суммарный введенный объем. Будет отображен суммарный введенный объем с момента последнего сброса.

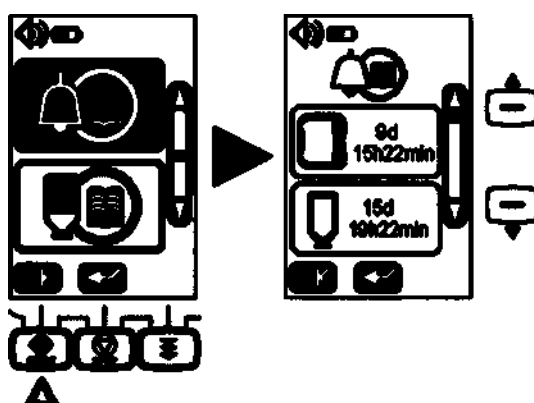


При необходимости нажмите , чтобы сбросить значение суммарного введенного объема (настройка по умолчанию), затем нажмите  для открытия экрана настроек введения.



## 5.7 История сигналов тревоги

События подачи сигналов тревоги автоматически сохраняются в памяти насоса.

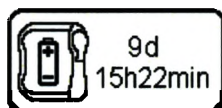


Нажмите , чтобы показать на дисплее события подачи сигналов тревоги.

Нажмите  ,  , чтобы перейти от одного события подачи сигнала тревоги к другому.

### ИНФОРМАЦИЯ

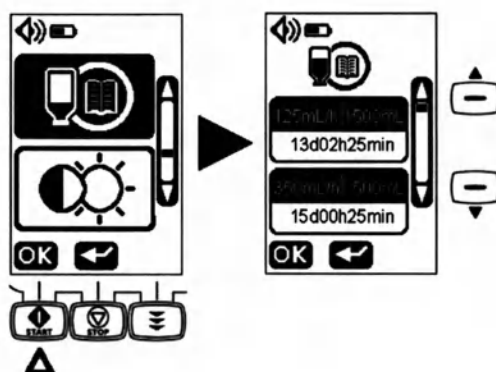
- В истории сигналов тревоги отражается тип сигнала и время, прошедшее с этого события.



Пример. Сигнал тревоги разряженной батареи возник 9 дней, 15 часов и 22 минуты назад.

- Когда история становится заполненной, система записывает любое новое событие поверх самого старого события.

## 5.8 История введения



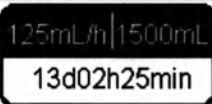
Нажмите , чтобы показать события введения.

Нажмите  ,  , чтобы перейти от одного события введения к другому.

### ИНФОРМАЦИЯ

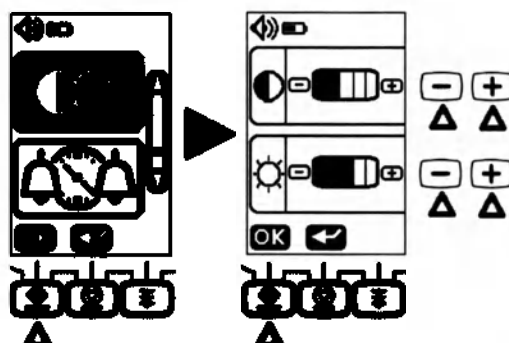


- В истории введения указываются введенные объемы, соответствующее значение скорости введения и время, прошедшее с момента введения.

Пример.  Объем в 1500 мл введен на скорости 125 мл/ч 13 дней, 2 часа и 25 минут назад.

- Когда история становится заполненной, система записывает любое новое событие поверх самого старого события.

## 5.9 Контрастность/яркость

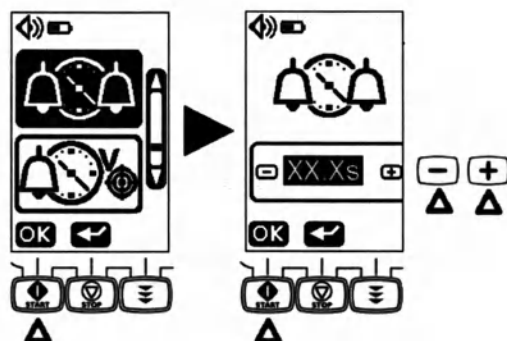


Нажмите клавишу  для перехода к установке значений контрастности или яркости.

Нажмите  /  , чтобы установить значения контрастности или яркости.

Для подтверждения нажмите .

## 5.10 Настройка времени между двумя звуковыми сигналами тревоги



Нажмите клавишу  для перехода к установке времени между двумя звуковыми сигналами тревоги. Нажмите  / , чтобы установить значение между 2 звуковыми сигналами тревоги. Для подтверждения нажмите .

### ИНФОРМАЦИЯ



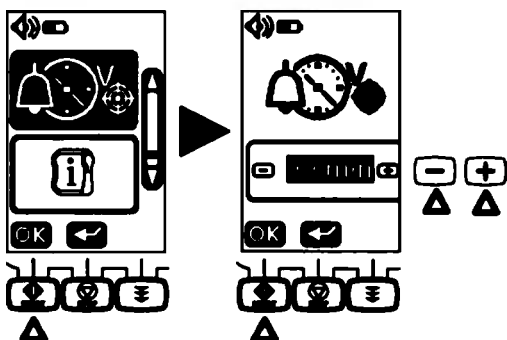
- Настройка не применима к сигналу тревоги с низким приоритетом.
- Чтобы установить время между 2 звуковыми сигналами тревоги, требуется код доступа.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Время между 2 звуковыми сигналами тревоги можно установить от 2,5 до 30 секунд с шагом в 0,5 секунды. Данная регулировка может повлиять на восприятие сигнала тревоги (значение по умолчанию 2,5 секунды).

## 5.11 Настройка времени подачи оповещения о приближении к заданному объему



Нажмите клавишу  для настройки времени оповещения о приближении к заданному объему. Нажмите  или  для настройки времени оповещения о приближении к заданному объему.

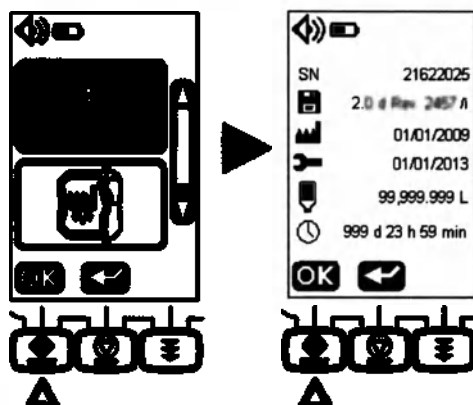
Для подтверждения нажмите .

### ИНФОРМАЦИЯ



- Время между оповещением о приближении к заданному объему и оповещением о достижении заданного объема можно установить от 0 до 59 минут с шагом в 1 минуту (значение по умолчанию 0 минут).
- Чтобы установить время оповещения о приближении к заданному объему требуется код доступа.

## 5.12 Техническая информация



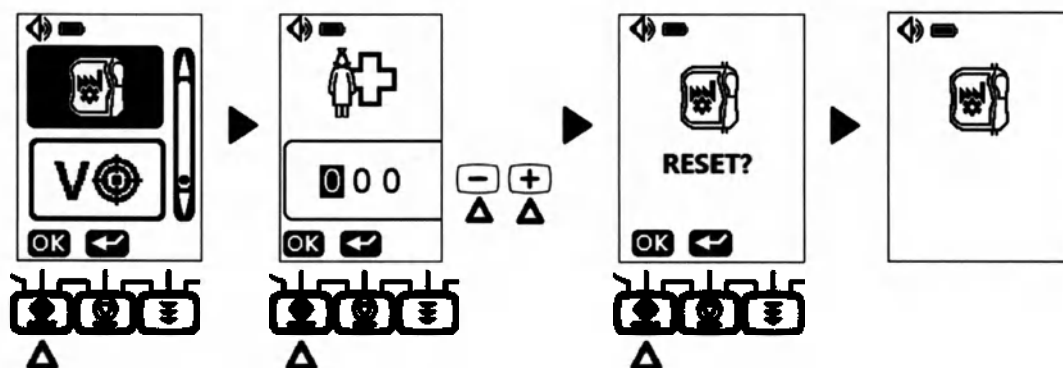
Нажмите  для доступа к меню технической информации.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Меню технической информации отображает:

- SN Серийный номер насоса
-  Версия программного/аппаратного обеспечения
-  Дата изготовления (мм/дд/гггг)
-  Дата последнего технического обслуживания (мм/дд/гггг)
-  Общий введенный объем
-  Общее время работы

## 5.13 Сброс до заводских настроек

Для облегчения перехода от одного пациента к другому рекомендуется сбрасывать заводские настройки.



Нажмите  для перехода к экрану ввода кода доступа.

Введите каждую из цифр (от 0 до 9) кода доступа с помощью клавиш  и ; подтвердите каждую цифру нажатием . Если вы ввели неверный код, он будет сброшен к значению 0 0 0.

Для сброса к заводским настройкам нажмите . Символ сброса мигает 2 секунды.

- Все предыдущие настройки стираются;
- Все настройки насоса возвращаются к заводским.



#### ИНФОРМАЦИЯ

Для сброса заводских настроек требуется код доступа.

## 6 Очистка и дезинфекция

### 6.1 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Агрессивные вещества могут повредить пластмассовые части устройства и нарушить его работу. Поэтому для очистки и дезинфекции нельзя использовать средства, содержащие следующие вещества:

- трихлорэтилен;
- абразивные детергенты.

### 6.2 Меры предосторожности

Очищайте насос и его держатель при загрязнении питательной смесью или лекарствами не реже раза в неделю.

После очистки насос следует оставить для высыхания приблизительно на 5 минут. Затем его можно запустить вновь или подключить к электросети.

После использования у одного пациента насос должен быть очищен специально обученным младшим медицинским персоналом.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не следует стерилизовать насос — это может его повредить. Amika — это нестерильное медицинское изделие.
- Рюкзак Amika Backpack должен быть очищен перед установкой насоса. См. соответствующую сопроводительную документацию.
- На насос следует устанавливать только оригинальную дверцу (проверьте, совпадает ли серийный номер на насосе с номером на дверце). Установка дверцы от другого насоса может привести к серьезным сбоям в работе насосов.

**Примечание:** Рюкзак Amika Backpack - не входит в комплект поставки. О возможности приобретения обращайтесь к официальному представителю ООО «Фрезениус Каби».

### 6.3 Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

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

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

## 6.4 Указания и протокол очистки и дезинфекции



**ИНФОРМАЦИЯ**

- Запрещается погружать насос и его держатель в жидкости или допускать попадание жидкостей внутрь корпуса прибора.


- Насос и держатель насоса стойки к рекомендуемым чистящим средствам (см. раздел *Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства* на странице 42).

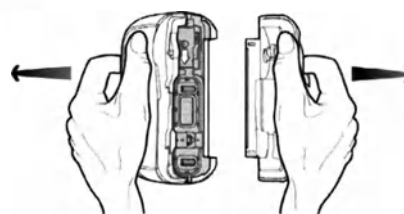
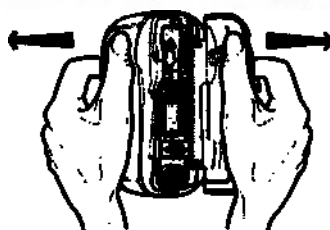
### 6.4.1 Инструкции по очистке

#### Обязательные условия

- Насос выключен.
- Кабель питания и другие кабели отключены.
- Насос отсоединен от держателя.
- Температура воздуха комнатная (от 20 до 25°C).
- Оператор надел соответствующее защитное снаряжение (перчатки, остальное защитное снаряжение указано в инструкции на чистящие и дезинфицирующие средство).

#### Протокол

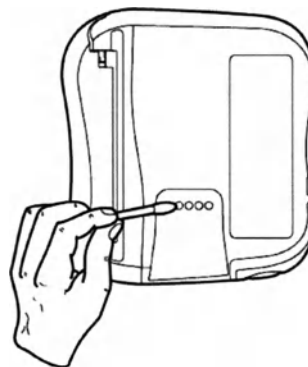
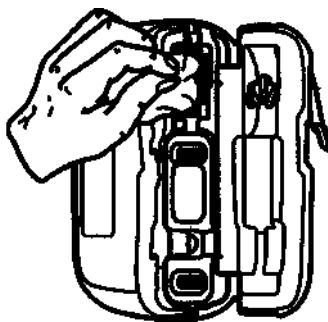
1. Поместите насос и держатель на чистую поверхность или одноразовую подложку. Для облегчения очистки дверцу насоса можно снять.



**ПРИМЕЧАНИЕ.** При необходимости весь насос можно промыть под проточной водой. Дверцу можно погружать в воду и очищать отдельно под проточной водой.

2. Во время чистки не переворачивайте насос во избежание попадания жидкости в крышку батарейного отсека.
3. Для удаления крупных загрязнений используйте заранее приготовленные салфетки.
4. Тщательно протрите все открытые поверхности (корпус, клавиатуру, область винта, область соединения с держателем и т. д.) насоса сверху вниз. Аккуратно протрите открытый механизм насоса и датчика (направляющую трубки, фиолетовую вставку).

Рекомендуемое минимальное время очистки — 1 минута (насос должен оставаться заметно влажным 1 минуту) до растворения и удаления всех органических веществ. Не допускайте, чтобы жидкость текла или капала внутрь корпуса насоса. Используйте вату для очистки штырей контактов.



5. Повторите шаг 4 с дверцей насоса (корпус, рычаг, обратная сторона дверцы) и держателем (зажимной винт стойки, корпус и т. д.).
6. Заранее подготовленными свежими салфетками тщательно протрите все открытые поверхности. Рекомендуемое минимальное время очистки — 1 минута (насос должен оставаться заметно влажным 1 минуту) до растворения и удаления всех органических веществ.
7. Протрите кабель питания.
8. Дайте прибору полностью высохнуть при комнатной температуре.
9. На насос следует устанавливать только оригинальную дверцу (проверьте, совпадает ли серийный номер на насосе с номером на дверце).

## 6.4.2 Инструкции по дезинфекции

### Обязательные условия

- Протокол очистки был выполнен.
- Насос выключен.
- Кабель питания и другие кабели отключены.
- Насос отсоединен от держателя.
- Температура воздуха комнатная (от 20 до 25°C).
- Оператор надел соответствующее защитное снаряжение (перчатки, остальное защитное снаряжение указано в инструкции на чистящие и дезинфицирующие средство).

### Протокол

1. Поместите предварительно очищенный насос и держатель на чистую поверхность или одноразовую подложку. Для облегчения дезинфекции дверцу насоса можно снять.
2. Во время дезинфекции не переворачивайте насос во избежание попадания жидкости в крышку батарейного отсека.
3. Заранее подготовленной салфеткой протрите все открытые поверхности насоса, держателя и дверцы насоса (как описано в процедуре очистки). Проследите, чтобы не были пропущены трещины, щели и труднодоступные участки. Не допускайте, чтобы жидкость текла или капала внутрь корпуса насоса.
4. С помощью заранее подготовленных свежих салфеток повторите шаги в пункте 3. Убедитесь, что минимальное время контакта для каждого шага составляет 3 минуты для бактерицидного действия (поверхности должны оставаться заметно влажными).

3 минуты). Для требуемого антимикробного действия соблюдайте указанное время контакта в соответствии с рекомендациями изготовителя.

5. Протрите кабель питания.
6. Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.
7. На насос следует устанавливать только оригинальную дверцу (проверьте, совпадает ли серийный номер на насосе с номером на дверце).

# 7 Сигналы тревоги и функции безопасности

## 7.1 Сигналы тревоги и действия

Насос Amika имеет систему безопасности, которая во время его работы постоянно находится в активном состоянии.

Пользователю рекомендуется находиться перед насосом Amika, чтобы лучше видеть дисплей с сигналами тревоги.

В случае сигнала тревоги обязательно примите надлежащие меры. Неправильные или несвоевременные действия ведут к задержке лечения.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Насос издает звуковые сигналы тревоги, которые могут заглушаться окружающим шумом.

Убедитесь, что звуковой сигнал тревоги слышен пользователю с учетом окружающей среды.

Уровни звука всех сигналов тревоги находятся в диапазоне от 45 дБ(А) до 85 дБ(А).

Можно выбрать два разных уровня звуковых сигналов тревоги: низкий и высокий. Установка уровня звука сигналов тревоги описана в разделе *Звук* на странице 34.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** дБ (А) — среднее давление уровня звука, измеренное по ISO 3744.

### 7.1.1 Различные типы информационных сигналов и тревог

|                                                                                                                               |  |                                                                                             |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Звук информационного сигнала<br>(2 коротких звуковых сигнала)                                                                 |  | Информационный сигнал                                                                       | Введение продолжается/<br>прекращается                                        |
| Звук информационного сигнала<br>(1 короткий звуковой сигнал)                                                                  |  | Информационный сигнал                                                                       | Введение продолжается                                                         |
| Мигает желтый индикатор,<br>и звучит сигнал тревоги<br>(последовательности из<br>2 коротких звуковых<br>сигналов)             |  | Информационный сигнал                                                                       | Введение не<br>производится,<br>продолжение находится в<br>состоянии ожидания |
| Постоянно горит желтый<br>индикатор, и звучит<br>сигнал тревоги<br>(последовательности из<br>3 коротких звуковых<br>сигналов) |  | Предварительное<br>информирование о<br>тревоге<br>(Сигнал тревоги низкой<br>приоритетности) | Введение продолжается                                                         |

|                                                                                                         |                                                                                   |                                                                |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Мигает желтый индикатор, и звучит сигнал тревоги (последовательности из 3 коротких звуковых сигналов)   |  | Функциональная тревога (Сигнал тревоги средней приоритетности) | Введение прекращается |
| Мигает красный индикатор, и звучит сигнал тревоги (последовательности из 10 коротких звуковых сигналов) |  | Техническая тревога (Сигнал тревоги высокой приоритетности)    | Введение прекращается |
| Красный индикатор мигает, звучит зуммер                                                                 |  | Аварийная тревога (Сигнал тревоги высокой приоритетности)      | Введение прекращается |

При функциональной тревоге или предварительном информировании о тревоге:

- для отключения тревоги нажмите  (см. раздел *Отключение сигналов тревоги* на странице 31);
- определите конкретную проблему, вызвавшую тревогу или предварительное информирование о тревоге, просмотрев символы на дисплее насоса;
- чтобы сбросить сигнал тревоги (кроме сигнала тревоги, связанного с состоянием батареи), нажмите ;
- выполните корректирующее действие (см. таблицу ниже);
- вновь запустите введение, нажав .



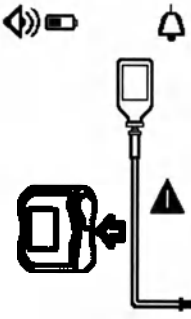
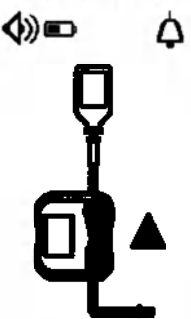
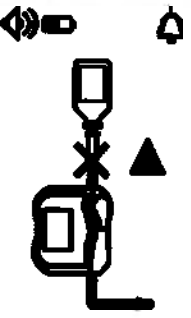
#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

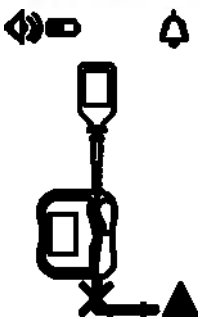
Чтобы понять, какую информацию несут экраны, символы, данные о статусе, и предпринять необходимые меры, обратитесь к приведенной ниже таблице.

## 7.1.2 Описание сигналов тревоги

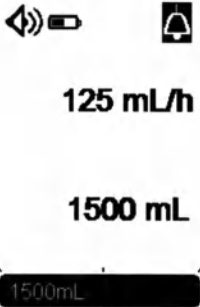
### Контроль линии

| Символ                                      | Значения | Действия |
|---------------------------------------------|----------|----------|
| Средний приоритет — мигает желтый индикатор |          |          |

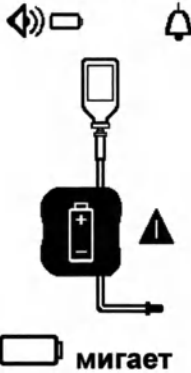
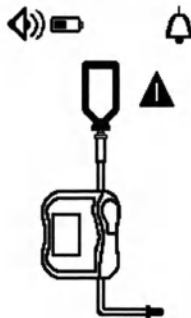
| Символ                                                                                                               | Значения                                                                                         | Действия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Система для введения</b><br>     | Система для введения отсутствует, неправильно установлена, или установлена неподходящая система. | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Проверьте положение системы для введения выше и ниже механизма насоса и при необходимости установите ее правильно.</li> <li>■ Удостоверьтесь, что используется подходящая система для введения (только Amika).</li> </ul> <p>▷ См. раздел <i>Установка системы для введения</i> на странице 22.</p>                                                                                                                                   |
|                                                                                                                      | Загрязнения в зоне вставки зажима.                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Удалите загрязнения с помощью ткани и мыльной воды либо проведите очистку согласно правилам медицинского учреждения.</li> <li>■ Оставьте насос для высыхания.</li> </ul> <p>▷ См. раздел <i>Инструкции по дезинфекции</i> на странице 44.</p>                                                                                                                                                                                         |
| <b>Дверца открыта</b><br>         | Дверца насоса плохо закрыта при запуске.                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Закройте дверцу насоса.</li> </ul> <p>▷ См. раздел <i>Установка системы для введения</i> на странице 22.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                      | Дверца насоса открыта после запуска.                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Закройте дверцу насоса.</li> </ul> <p>▷ См. раздел <i>Установка системы для введения</i> на странице 22.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                      | Дверца насоса снята с креплений.                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Навесьте дверцу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                      | Не работает механизм дверцы.                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Окклюзия перед насосом</b><br> | Заблокирован участок инфузионной магистрали между контейнером и насосом.                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Откройте дверцу и проверьте установку системы для введения.</li> </ul> <p>▷ См. раздел <i>Установка системы для введения</i> на странице 22.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Убедитесь, что инфузионная магистраль не перекручена.</li> <li>■ Убедитесь, что верхний зажим открыт.</li> <li>■ При необходимости промойте магистраль.</li> <li>■ Убедитесь в отсутствии окклюзии в линии выше или ниже насоса.</li> </ul> |

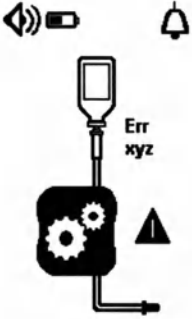
| Символ                                                                                                           | Значения                                                                             | Действия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Окклюзия ниже насоса</b><br> | Заблокирован участок инфузионной магистрали ниже уровня насоса, со стороны пациента. | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Откройте дверцу и проверьте установку системы для введения; закройте дверцу.</li> <li>▸ См. раздел <i>Установка системы для введения</i> на странице 22.</li> <li>■ Убедитесь, что инфузионная магистраль не перекручена.</li> <li>■ Поправьте ее и убедитесь в свободном движении питательной смеси.</li> <li>■ Убедитесь, что магистраль не закупорена.</li> <li>■ При необходимости промойте магистраль.</li> <li>■ Убедитесь в отсутствии окклюзии в линии выше или ниже насоса.</li> </ul> |

## Контроль введения

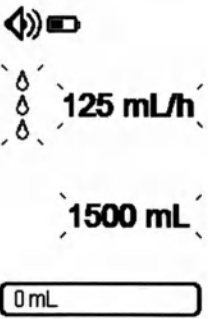
| Символ                                                                                                                                 | Значения                                                  | Действия                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Низкий приоритет — постоянно горят желтые индикаторы</b>                                                                            |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Приближение к заданному объему</b><br>           | Приближается завершение введения заданного объема.        | <p>Время оповещения о приближении к завершению заданного объема можно установить в меню.</p> <p>▸ См. раздел <i>Настройка времени подачи оповещения о приближении к заданному объему</i> на странице 39.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Продолжите или завершите введение.</li> </ul> |
| <b>Средний приоритет — мигает желтый индикатор</b>                                                                                     |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Оповещение о достижении заданного объема</b><br> | Заданный объем достигнут (индикатор выполнения заполнен). | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Завершите введение или перейдите к следующему шагу.</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |

## Функциональная проверка

| Символ                                                                                                                         | Значения                                                                                                            | Действия                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Низкий приоритет — постоянно горят желтые индикаторы</b>                                                                    |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Предтревога разряда батареи</b><br> мигает | Напряжение батареи практически исчерпано. Появляется за 30 минут до подачи сигнала тревоги о разряженности батареи. | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Подключите насос к электросети через держатель. Зарядите батарею для продолжения работы насоса.</li> </ul>                                                                                                                               |
| <b>Средний приоритет — мигает желтый индикатор</b>                                                                             |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Батарея разряжена</b><br> мигает          | В батарее нет минимального напряжения. Появляется за 10 минут до полного разряда батареи.                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Подключите насос к электросети через держатель. Зарядите батарею, чтобы возобновить работу насоса.</li> </ul>                                                                                                                            |
| <b>Пустой пакет/воздух в линии</b><br>      | Контейнер с питательной смесью пуст.                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Завершите введение или присоедините полный контейнер со смесью.</li> </ul>                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                | Воздух в системе для введения.                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Заполните систему для введения до конца.</li> <li>▷ См. раздел <i>Заполнение системы для введения</i> на странице 24.</li> </ul>                                                                                                         |
|                                                                                                                                | Загрязнение в области датчика (направляющая нижней трубки).                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Откройте дверцу и удалите загрязнения с помощью ткани и мыльной воды либо выполните очистку согласно правилам медицинского учреждения (см. раздел <i>Очистка и дезинфекция</i> на странице 42). Оставьте насос для высыхания.</li> </ul> |
|                                                                                                                                | Система для введения неправильно подключена к контейнеру.                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Проверьте положение системы для введения и при необходимости установите ее в правильное положение.</li> <li>▷ См. раздел <i>Установка системы для введения</i> на странице 22.</li> </ul>                                                |
| <b>Высокий приоритет — красный индикатор мигает — звуковой сигнал тревоги</b>                                                  |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Символ                                                                                                          | Значения                                                                                                                        | Действия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Техническая тревога</b><br> | Отображается код технической тревоги с рисунком «Тревога: неисправность насоса».                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Запишите код технической ошибки (Err xyz).</li> <li>■ Для сброса технической тревоги нажмите  или  и удерживайте в течение 2 секунд. После этого насос сразу выключится (без обратного отсчета).</li> <li>■ Обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации.</li> </ul> |
| <b>Аварийная тревога</b>                                                                                        | Прекращение электропитания. Отказ функционирования программного обеспечения (срабатывание сторожевого датчика). Сбой ОЗУ / ПЗУ. | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Информационный сигнал — желтые индикаторы мигают**

|                                                                                                                     |                                                                               |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Напоминание о запуске</b><br> | Насос включен, но не работает в течение 2 минут (2 коротких звуковых сигнала) | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Перейдите к следующему шагу или выключите насос.</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Напоминание**

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Напоминание о последнем техническом сигнале тревоги</b><br> | Сообщение о последнем специфическом техническом сигнале тревоги до выключения, выводится при следующем включении. | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Запишите код технической ошибки (Err xyz).</li> <li>■ Обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации.</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Максимальный объем, введенный между возникновением тревоги и появлением сигнала тревоги, равен 35 мл.

### 7.1.3 Максимальная задержка сигнала тревоги

Время между возникновением ситуации, обуславливающей подачу сигнала тревоги, и генерированием сигнала тревоги составляет более 5 секунд для таких сигналов тревоги, как окклюзия системы для введения, окклюзия выше или ниже уровня насоса, сигналы тревоги в связи с пустым контейнером/наличием воздуха в линии (см. раздел *Характеристики* на странице 54).



#### ИНФОРМАЦИЯ

В случае одновременного поступления двух сигналов тревоги их приоритетность определяет ПО насоса.

## 7.2 Устранение неполадок

| Описание проблемы                                                                                                            | Рекомендуемые действия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос подвижен после установки                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Убедитесь, что закрыта ручка фиксатора.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Насос поврежден, шумит, дымит или его части сильно нагреваются. Экран насоса, питание держателя или COM держателя повреждены | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Отключите кабель питания.</li><li>■ Не используйте устройство.</li><li>■ Немедленно свяжитесь с биомедицинским отделом или с официальным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.</li></ul>                                                                                                                   |
| Произошло падение насоса                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Не используйте устройство.</li><li>■ Свяжитесь с биомедицинским отделом или с официальным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.</li></ul>                                                                                                                                                                  |
| Насос не запускается после включения                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>■ В случае полной разрядки батареи подключите насос к электросети.</li><li>■ Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации или к официальному представителю Fresenius Kabi.</li></ul>                                                                                              |
| Отклонение скорости введения выше ее точности                                                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Проверьте конфигурацию системы для введения.</li><li>■ Проверьте вязкость жидкости.</li><li>■ Убедитесь, что температура жидкости находится в пределах нормы.</li><li>■ Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации или к официальному представителю Fresenius Kabi.</li></ul> |
| Проблема с передней панелью (клавиши, LED-индикаторы)                                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Проверьте общее состояние передней панели (клавиатуры).</li><li>■ Проверьте контрастность.</li><li>■ Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации или к официальному представителю Fresenius Kabi.</li></ul>                                                                    |

| Описание проблемы                                                         | Рекомендуемые действия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Световой индикатор сетевого питания не горит                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Подключите насос к электросети.</li> <li>■ Проверьте, что горит индикатор на передней панели держателя насоса. Если нет, отключите и снова вставьте его в розетку.</li> <li>■ Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации или к официальному представителю Fresenius Kabi.</li> </ul> |
| Устройство самостоятельно выключается                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Подключите насос к электросети.</li> <li>■ Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации или к официальному представителю Fresenius Kabi.</li> </ul>                                                                                                                                    |
| Срабатывает сигнал тревоги батареи, несмотря на правильную зарядку насоса | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Проверьте напряжение электросети.</li> <li>■ Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации или к официальному представителю Fresenius Kabi.</li> </ul>                                                                                                                                  |
| Устройство выключается, когда его отсоединяют от электросети              | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Батарея полностью разряжена: зарядите ее.</li> <li>■ Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации или к официальному представителю Fresenius Kabi.</li> </ul>                                                                                                                          |

## 8 Техническая информация

### 8.1 Характеристики

#### 8.1.1 Основные характеристики

Основные характеристики насоса в стандартных рабочих условиях определены следующим образом:

- точность объемной скорости ( $\pm 5\%$  при 125 мл/ч\*);
- время определения окклюзии (менее 6 мин при 50 мл/ч, дистиллированная вода);
- управление сигналами тревоги среднего и высокого приоритета см. в разделе *Различные типы информационных сигналов и тревог на странице 46.*



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На точность объемной скорости влияют: конфигурация системы для введения, растяжимость трубки, вязкость и температура вводимой жидкости, высота расположения контейнера и настройки введения.

#### 8.1.2 Диапазон скоростей введения

|          |                                                                             |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон | От 1 мл/ч до 600 мл/ч (настройка по умолчанию 50 мл/ч)                      |
| Шаг      | 1 мл/ч от 1 мл/ч до 100 мл/ч<br>5 мл/ч от 100 мл/ч до 600 мл/ч              |
| Точность | $\pm 5\%$ при 125 мл/ч*<br>$\pm 10\%$ для всего диапазона скорости введения |

Исходные условия тестирования по 60601-2-24. Суммарный объем измерялся за двухчасовой период при минимальном объеме 25 мл и при использовании дистиллированной воды. \* Вероятность  $\geq 80\%$ .

Высота расположения контейнера — 50 см.

#### 8.1.3 Диапазон установки заданного объема

|          |                                                     |
|----------|-----------------------------------------------------|
| Диапазон | От 1 мл до 5000 мл (значение по умолчанию 500 мл)   |
| Шаг      | 1 мл от 1 мл до 100 мл<br>5 мл от 100 мл до 5000 мл |

#### 8.1.4 Окклюзия выше или ниже уровня насоса

Время реагирования при поступлении сигнала тревоги окклюзии при различных скоростях введения.

Возможный порог включения сигнала тревоги окклюзии ниже уровня насоса:

- Окклюзия будет обнаружена при давлении 787,6 мм рт.ст.  $\pm 262,5$  мм рт. ст.

| Максимальное время обнаружения окклюзии |                                                   |                                                 |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Скорость введения                       | Окклюзия ниже уровня насоса<br>(1 м после насоса) | Окклюзия выше уровня насоса<br>(5 см до насоса) |
| 1 мл/ч                                  | 5 ч                                               | 1 ч 40 мин                                      |
| 25 мл/ч                                 | 9 мин                                             | 4 мин                                           |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Максимальное давление окклюзии для насоса составляет 1050,1 мм рт. ст.

### 8.1.5 Точность объема

|                                                            | Точность            |       |
|------------------------------------------------------------|---------------------|-------|
| Предельная величина выявления окклюзии выше уровня насоса* | ≤25 мл              |       |
| Объем болюса при устранении окклюзии*                      | Скорость<br>25 мл/ч | <5 мл |

\* Условия тестирования: обратное давление — 0 мм рт. ст, высота расположения контейнера: 50 см

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Болюс (<5 мл) может произойти до момента устранения окклюзии.

### 8.1.6 Время реагирования при поступлении сигнала тревоги в случае пустого контейнера /воздуха в линии при различных значениях скорости введения питательной смеси

Указанное время применимо только при предварительном заполнении системы.

| Время обнаружения пустого пакета/воздуха в магистрали |                        |
|-------------------------------------------------------|------------------------|
| Скорость введения                                     | Объем воздуха = 3,5 мл |
| 1 мл/ч                                                | 3 ч 30 мин макс.       |
| 25 мл/ч                                               | 10 мин макс.           |
| 100 мл/ч                                              | 3 мин макс.            |

### 8.1.7 Время срабатывания сигнала тревоги системы при различных скоростях введения

| Скорость введения | Время определения тревоги системы для введения |
|-------------------|------------------------------------------------|
| 1 мл/ч            | 15 мин 30 с максимум                           |
| 25 мл/ч           | 45 с макс.                                     |
| 100 мл/ч          | 15 с макс.                                     |

## 8.2 Технические характеристики

### 8.2.1 Режим работы

Насос Amika предусматривает неоднократное использование. Насос обеспечивает непрерывное введение жидкости в организм пациента, которое осуществляется с помощью насосных и блокирующих штифтов.

### 8.2.2 Технические характеристики электропитания

Кабель питания следует подключать непосредственно к розетке электросети.

Защита от поражения электрическим током: класс II, с внутренним источником питания.

|                             |                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вход держателя</b>       | Напряжение переменного тока на входе: 100–240 В перем.тока $\pm 10\%$<br>Частота переменного тока на входе: 50/60 Гц $\pm 1$ Гц<br>Переменный ток на входе: 110–205 мА |
| <b>Выход держателя</b>      | 9 В пост. тока $\pm 5\%$ / 9 Вт (максимальная нагрузка)                                                                                                                |
| <b>Длина кабеля питания</b> | 2 м $\pm 0.05$ м (кроме кабеля с штекерным разъемом типа М, для которого длина составляет 3 м $\pm 0.05$ м)                                                            |

### 8.2.3 Технические характеристики батарей

|                                   |                                                       |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Характеристики</b>             | NiMH (никель-металлгидридная)<br>4,8 В, 2,2 А-ч Ni-MH |
| <b>Вес</b>                        | 110 г $\pm 15$ г                                      |
| <b>Максимальное время зарядки</b> | 6 ч                                                   |

### 8.2.4 Потребление энергии

Энергопотребление насоса в стандартных рабочих условиях: макс. 9 Вт.

### 8.2.5 Размеры и вес

|                                                | <b>Вес</b>       | <b>Размеры (В x Ш x Г)</b>                                                                                                   |
|------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос                                          | 610 г $\pm 50$ г | 138 мм x 128 мм x 48 мм, $\pm 10$ мм                                                                                         |
| Держатель насоса<br>Smart Holder Power         | 400 г $\pm 50$ г | 132 мм x 118 мм x 46 мм, $\pm 10$ мм<br>(без зажима для крепления на стойке)                                                 |
| Кабель питания                                 | 105 г $\pm 10$ г | Длина кабеля: 2 м $\pm 0.05$ м<br>(кроме кабеля с штекерным разъемом типа М, для которого длина составляет 3 м $\pm 0.05$ м) |
| Упаковка насоса                                | 350 г $\pm 50$ г | 272 мм x 230 мм x 112 мм, $\pm 10$ мм                                                                                        |
| Amika Backpack Large<br>(Amika большой рюкзак) | $\approx 1300$ г | $\approx 420$ мм x 250 мм x 130 мм                                                                                           |

|                                                  | Вес     | Размеры (В x Ш x Г)        |
|--------------------------------------------------|---------|----------------------------|
| Amika Backpack Small<br>(Amika маленький рюкзак) | ≈ 800 г | ≈ 240 мм x 350 мм x 120 мм |

## 8.2.6 Воронкообразные кривые

Воронкообразные кривые демонстрируют колебания точности средней скорости введения за определенные периоды наблюдения. Представлены только максимальные и минимальные отклонения от общего среднего значения скорости в окне наблюдения для 5 насосов и 1 насоса.

Протокол тестирования представлен в стандарте 60601-2-24.

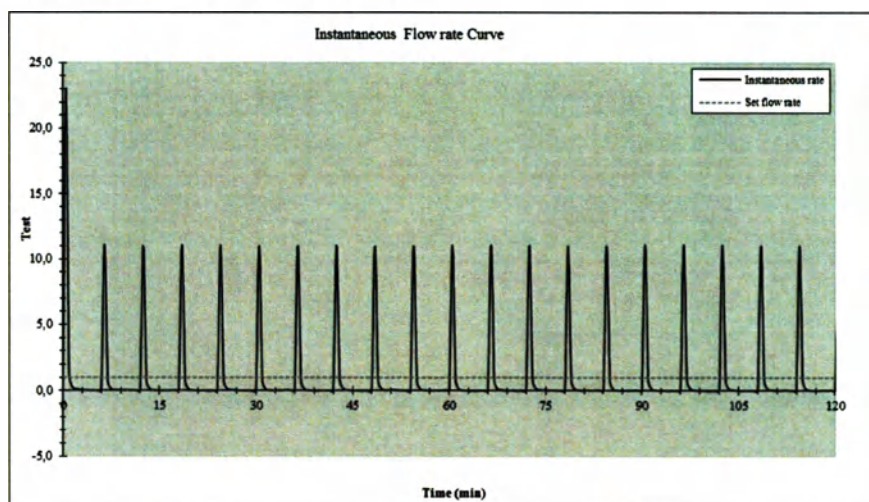
Кривые могут быть полезны при определении соответствия параметров введения характеристикам применяемой программы введения питания.

**Используемая система для введения:** Amika Varioline

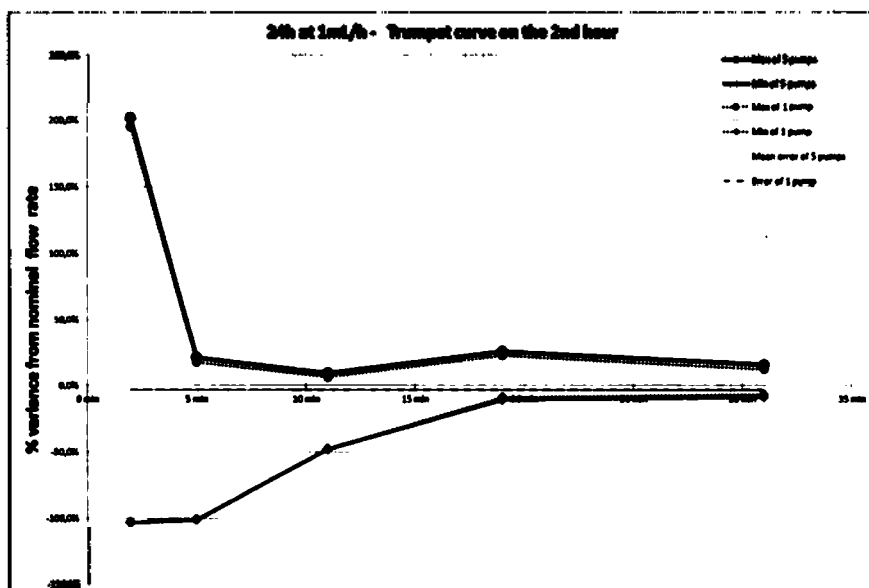
**Используемая жидкость:** дистиллированная вода и энергетический напиток Fresubin (только 1 мл/ч)

### 8.2.6.1 Минимальная скорость введения: 1 мл/ч

**Время отбора проб: 30 с**

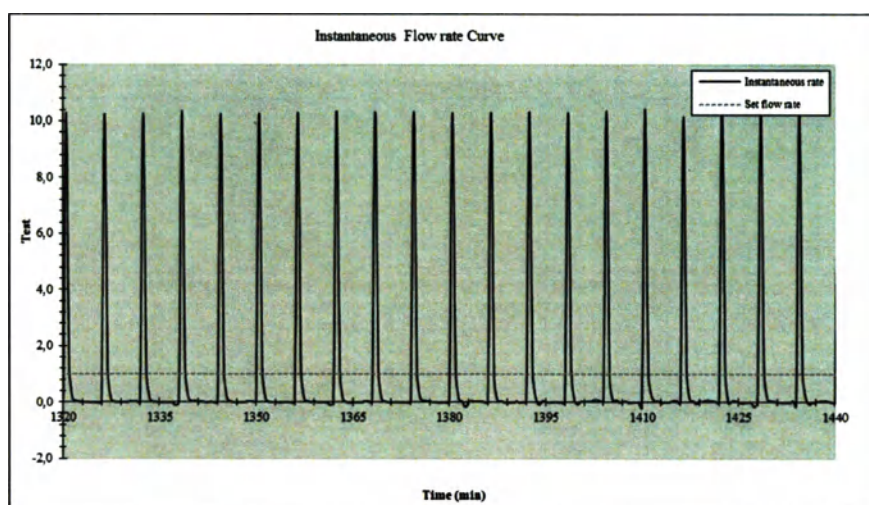


Пусковая и мгновенная скорость введения (1 мл/час, в течение первых 2 часов испытательного периода)

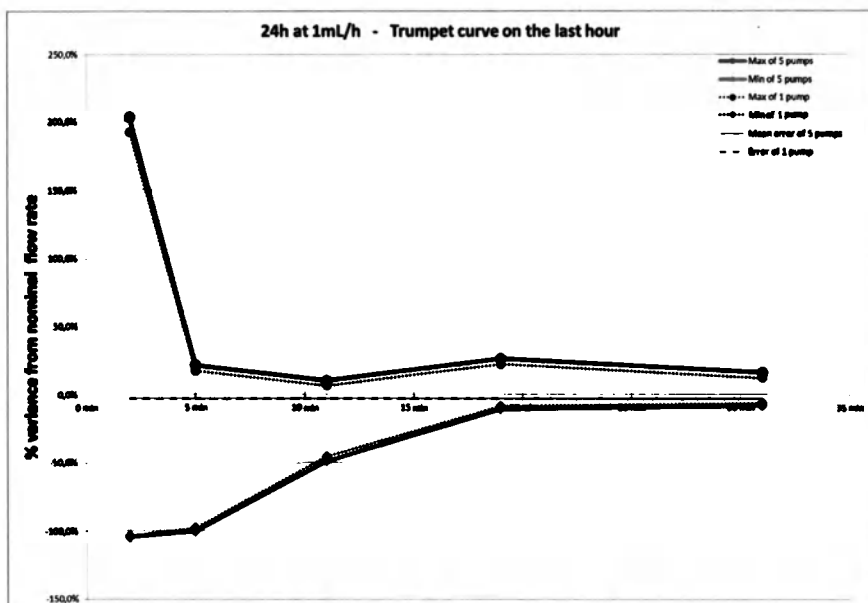


**Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин. (1 мл/ч в течение 2 часа испытательного периода)**

**Время отбора проб: 30 с**

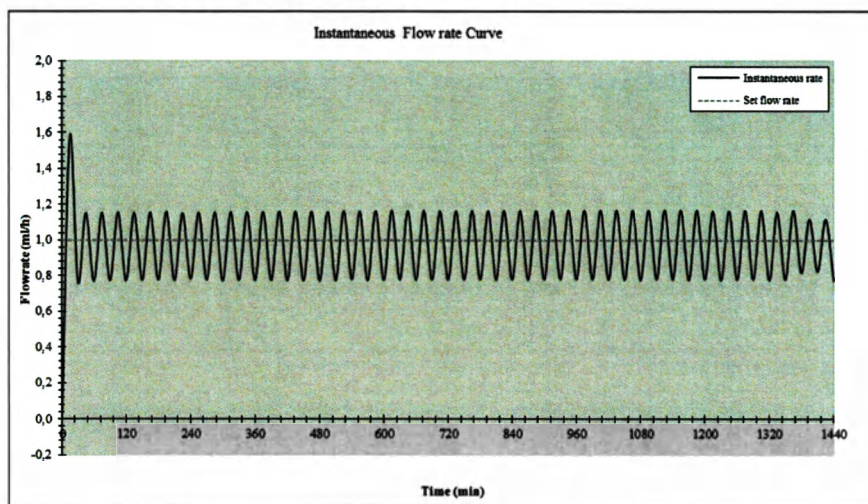


**Мгновенная скорость (1 мл/ч, в течение последних 2 часов периода использования системы до ее замены, 24 ч)**

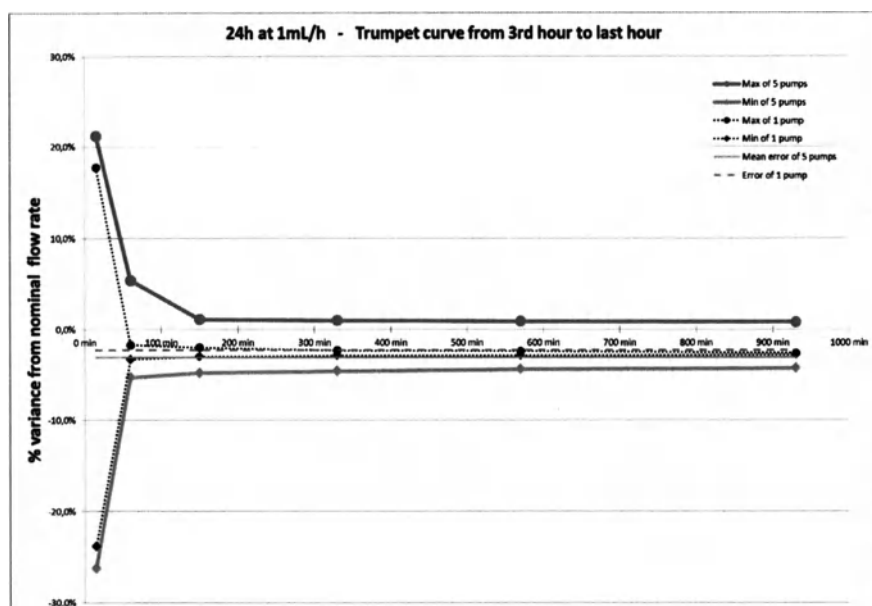


Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин. (1 мл/ч в течение последнего 1 часа периода использования системы до ее замены, 24 часа)

**Время отбора проб: 15 минут**



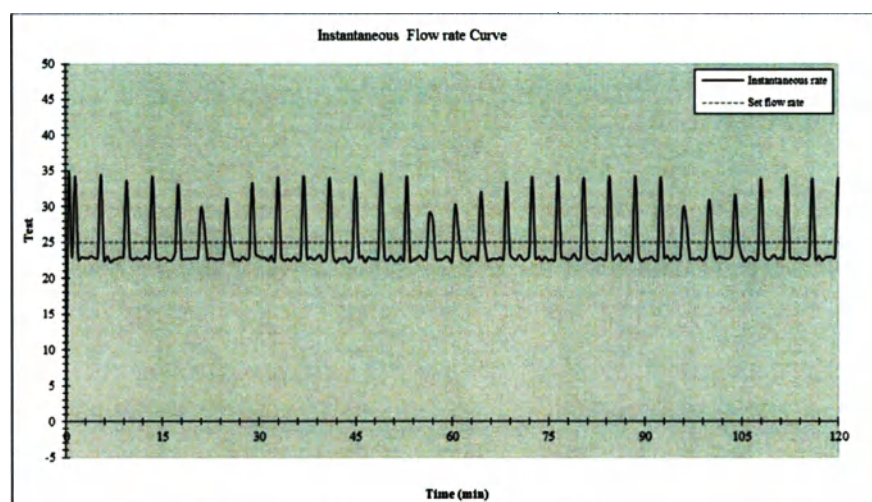
Мгновенная скорость подачи (1 мл/ч, в течение всего периода использования системы до ее замены, 24 часа)



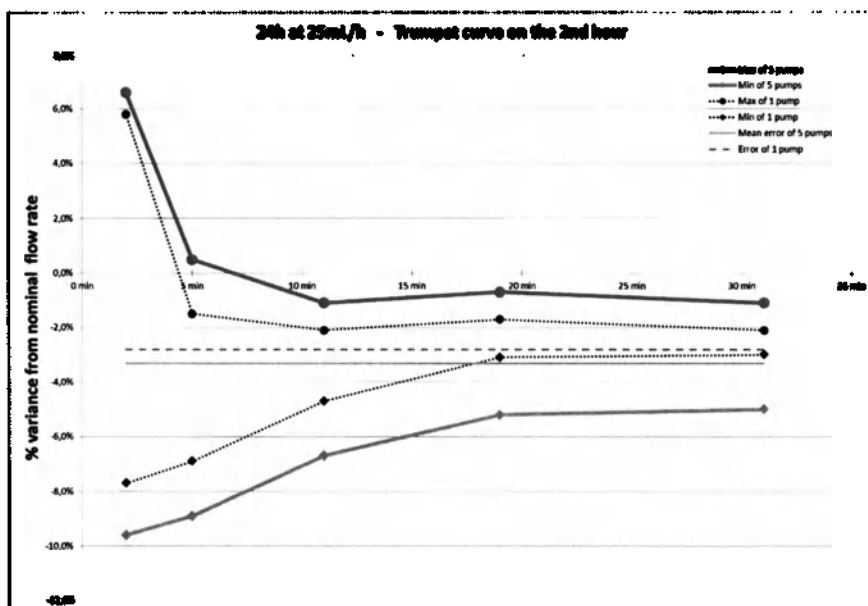
**Воронкообразные кривые для окон наблюдения 15, 60, 150, 330, 570, 930 минут (1 мл/ч в течение периода использования системы до ее замены, 24 часа)**

**8.2.6.2 Средняя скорость введения: 25 мл/ч**

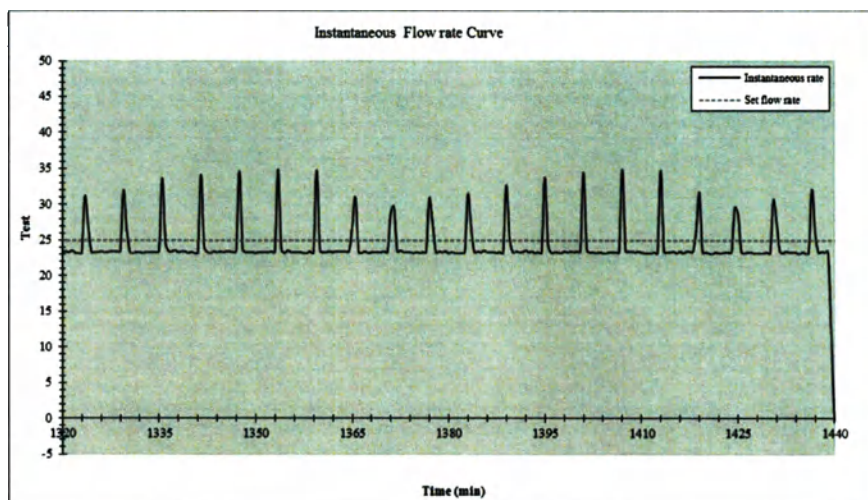
**Время отбора проб: 30 с**



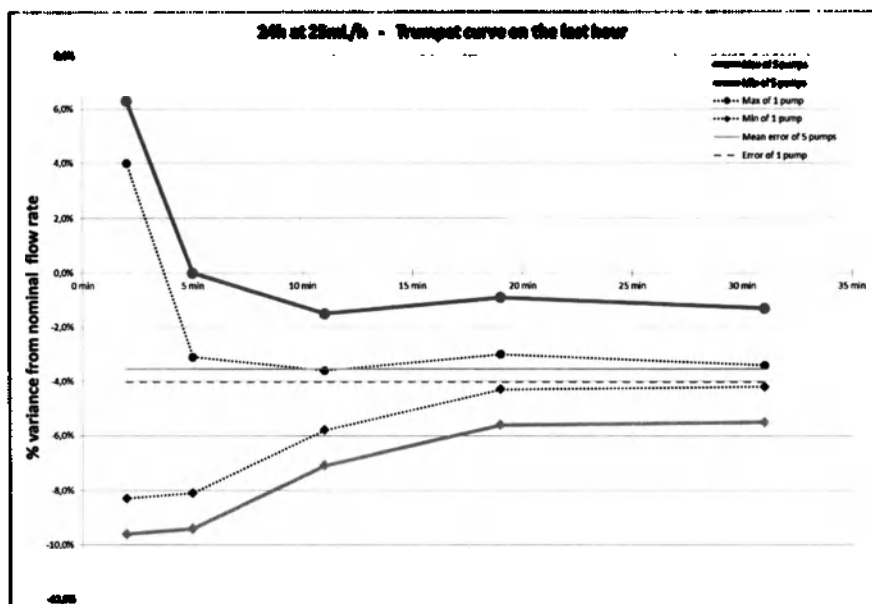
**Пусковая скорость и мгновенная скорость при средней скорости подачи (25 мл/ч, в течение первых 2 часов испытательного периода)**



**Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин. (25 мл/ч в течение 2 часа испытательного периода)**

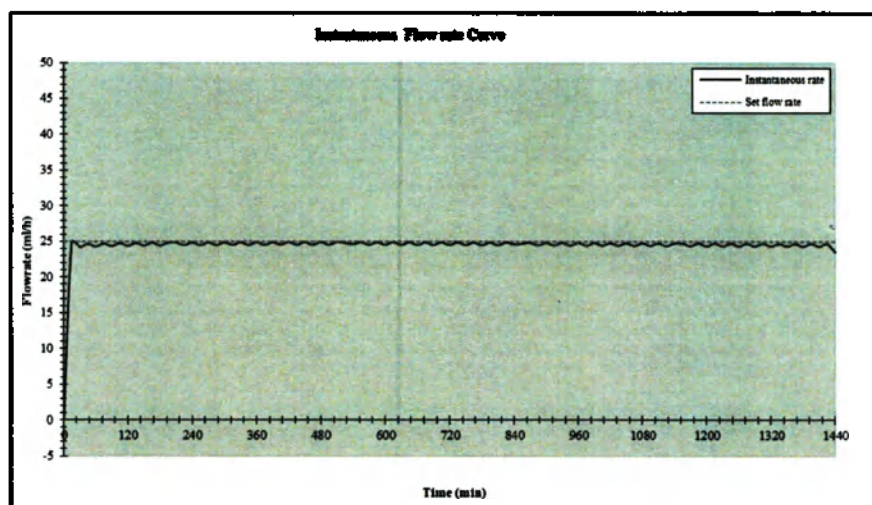


**Мгновенная скорость (25 мл/ч, в течение последних 2 часов периода использования системы до ее замены, 24 ч)**

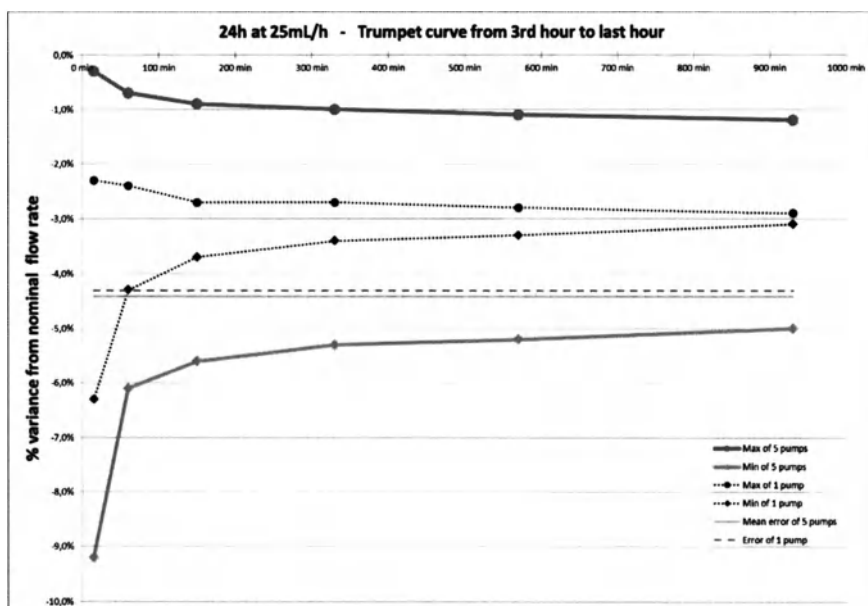


Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин. (25 мл/ч в течение последнего часа периода использования системы до ее замены, 24 часа)

Время отбора проб: 15 минут



Мгновенная скорость подачи (25 мл/ч, в течение всего периода использования системы до ее замены, 24 ч)



Воронкообразные кривые для окон наблюдения 15, 60, 150, 330, 570, 930 минут (25 мл/ч в течение последнего часа периода использования системы до ее замены, 24 часа)

## 8.2.7 Соответствие стандартам

|                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Общие требования к минимальной безопасности и основным характеристикам медицинского электрооборудования                                      | Соответствует IEC 60601-1                                                                                                                                                     |
| Электромагнитная совместимость: требования к медицинскому электрооборудованию и его тестирование                                             | Соответствует IEC 60601-1-2                                                                                                                                                   |
| Отдельные требования к минимальной безопасности и основным характеристикам инфузионных насосов и контроллеров                                | Соответствует IEC 60601-2-24                                                                                                                                                  |
| Общие требования, тестирование и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах | Соответствует IEC 60601-1-8                                                                                                                                                   |
| Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым вне клиники                                 | Соответствует IEC 60601-1-11                                                                                                                                                  |
|  0123                                                     | Соответствует Регламенту (ЕС) о медицинских изделиях 2017/745<br>0123: Номер уполномоченного органа (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany) |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Полный список применимых стандартов предоставляется по запросу. Устройство защищено от тока утечки и не влияет на аппараты ЭКГ и ЭЭГ.

## 9 Условия транспортировки, хранения и утилизации

### 9.1 Условия хранения и транспортировки

Запрещается снимать насос Amika со стойки или рельса, когда на нем установлены устройства подачи питания, особенно если проводится введение.

После транспортировки насоса проверьте подключение кабеля питания и его работоспособность.

Чтобы работа насоса была корректной и не было поломок, его следует использовать при соблюдении особых условий хранения и транспортировки, перечисленных ниже.

Дополнительную информацию о хранении и транспортировке см. в разделе *Условия эксплуатации* на странице 9.

### 9.2 Хранение

Во избежание поломки храните насос в соответствующих условиях.



#### ИНФОРМАЦИЯ

- Хранить насос следует в чистом месте, соответствующем вышеперечисленным условиям.
- Во время хранения обращайтесь с насосом Amika бережно.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если устройство не используется дольше 2 месяцев, рекомендуется извлечь из него батарею и хранить ее в условиях, перечисленных выше.
- Если устройство хранится с батареей, ее следует заряжать не реже 1 раза в месяц на протяжении не менее чем 6 часов.
- Перед хранением Amika необходимо очистить и дезинфицировать (см. раздел *Очистка и дезинфекция* на странице 42).

#### 9.2.1 Подготовка устройства к хранению

Для подготовки устройства к хранению выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что насос не подключен к пациенту.
2. Выключите насос и отсоедините установленную систему для введения (см. раздел *Снятие с насоса и замена системы для введения* на странице 30).
3. Отключите кабель питания насоса (см. раздел *Отключение от электрической сети* на странице 18).
4. Снимите насос и держатель со стойки или рельсов (см. раздел *Снятие насоса с держателя* на странице 18).
5. Очистите насос (см. раздел *Очистка и дезинфекция* на странице 42).
6. Обращайтесь с насосом с осторожностью и храните в надлежащих условиях.

## 9.2.2 Установка устройства после хранения



### ИНФОРМАЦИЯ

- Если перед хранением из устройства извлечена батарея, перед использованием насоса обратитесь в отдел медицинского оборудования с запросом о замене батареи.
- Батарею рекомендуется зарядить, подключив устройство к сети и оставив его в таком состоянии минимум на 6 часов. После длительного хранения может потребоваться несколько минут для подготовки насоса к использованию (на дисплей выводится символ песочных часов).

## 9.3 Переработка и утилизация

Батареи, аксессуары и устройства с данной этикеткой запрещается утилизировать вместе с обычными отходами. Они могут загрязнять окружающую среду и представлять опасность для здоровья населения и рабочих, занятых в отходах.

Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Исходя из морфологического состава и в соответствии СанПиНом 2.1.3684-21.

«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие, после вывода из эксплуатации, относится к отходам класса А.

Изделия компании «Фрезениус Каби» не содержат никаких опасных материалов, поэтому, после дезинфекции отработанные компоненты могут быть утилизированы в соответствии с местными правилами, как бытовые отходы.

Перед утилизацией убедитесь, что квалифицированный специалист извлечет батарею из устройства в соответствии с процедурой, описанной в Техническом руководстве.



За дополнительной информацией о правилах обработки и ликвидации отходов обратитесь к местному официальному представителю Fresenius Kabi.

# 10 Указания и пояснения производителя по ЭМС

Насос Amika рассчитан на использование в электромагнитной среде, отвечающей нижеописанным условиям.

Покупателю или пользователю насоса Amika следует обеспечить указанные условия его использования.

Если насос установлен вблизи других электрических приборов, его работу должен периодически проверять квалифицированный оператор (за исключением случаев, указанных в настоящем руководстве).

За дополнительной информацией об ЭМС обратитесь к Техническому руководству Amika.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Длительное воздействие рентгеновского излучения может повредить электронные компоненты устройства и повлиять на точность скорости введения. Для безопасного использования рекомендуем:
  - всегда размещать устройство на максимальном удалении от пациента и источника излучения;
  - ограничить пребывание устройства в среде с рентгеновским излучением.
- Если в случае воздействия электромагнитных помех возникнут нарушения функционирования устройства (см. раздел *Основные характеристики* на странице 54), они могут привести к таким последствиям, как перекармливание или недокармливание, задержка терапии, травма.

## 10.1 Указания по электромагнитной совместимости и помехам

Устройство Amika прошло проверку в соответствии со стандартами электромагнитной совместимости, действующими в сфере медицинских изделий. Защита насоса служит для обеспечения его бесперебойной работы. Ограничение излучения позволяет избежать нежелательного воздействия на другое оборудование.

В соответствии с нормами стандарта CISPR 11 по испускаемому излучению, Amika относится к устройствам класса B. От пользователя могут потребоваться дополнительные меры защиты, например изменение расположения или ориентации оборудования.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых компанией Fresenius Kabi, может привести к повышению излучения или снижению защищенности системы Amika.

Если рядом с Amika находится высокочастотное хирургическое оборудование, рентгенографическое оборудование, ЯМР-томографы, сотовые телефоны, DECT-телефоны или точки доступа к беспроводным сетям, портативные и стационарные устройства считывания RFID-меток и сами RFID-метки, очень важно выдерживать минимальное расстояние между насосом Amika и таким оборудованием (см. раздел *Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием и насосом* на странице 67). Если Amika оказывает вредное воздействие или насос неработоспособен, пользователь может попытаться устранить такое воздействие одним из следующих способов:

- измените ориентацию или расположение Amika, пациента или оборудования, создающего помехи;
- измените расположение кабелей;
- подключите штекер питания Amika к защищенной электросети/сети с резервным питанием/сети с фильтрованным напряжением, либо напрямую к цепи ИБП (источника бесперебойного питания);
- увеличьте расстояние между Amika и пациентом или оборудованием, создающим помехи;
- подключите Amika к розетке, в цепь которой не включено оборудование, используемое у пациента, или оборудование, создающее помехи;
- так или иначе, вне зависимости от обстановки, для определения подходящего расположения и правильного способа настройки пользователю следует проверять влияние разных устройств друг на друга в реальной ситуации.

## 10.2 Указания и пояснения производителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Насос Amika рассчитан на использование в электромагнитной среде, отвечающей условиям, описанным в техническом руководстве Amika.

Покупателю или пользователю насоса Amika следует обеспечить указанные условия его использования.

## 10.3 Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием и насосом

Насос Amika рассчитан на использование в электромагнитной среде с контролируемыми колебаниями интенсивности РЧ излучения.

Пользователи Amika могут предотвратить электромагнитные помехи, выдерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием (передатчиками) и насосом Amika в соответствии с рекомендациями ниже и с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования (передатчиков).



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Портативное РЧ оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать на расстоянии ближе 30 см от любой части насоса Amika, включая кабели, указанные изготовителем. Дополнительно

информацию см. в техническом руководстве к этому оборудованию. Несоблюдение этих расстояний может снизить производительность и создать угрозу безопасности.

- При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.
- Эти рекомендации могут подходить не для всех возможных ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
- Устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием. При необходимости в таком использовании следует проверить работу устройства в выбранной конфигурации (насос Amika с кабелем питания, USB-кабелем и кабелем вызова медсестры).

# 11 Обслуживание

---

## 11.1 Гарантия

### 11.1.1 Общие условия гарантии

Компания Fresenius Kabi гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов материалов и качества изготовления. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи, и не распространяется на батареи и аксессуары.

Гарантийный срок эксплуатации изделий не менее 12 месяцев. Гарантийный срок хранения изделий не менее 3 месяцев. За подробностями обращайтесь к Уполномоченному представителю Производителя на территории Российской Федерации.

### 11.1.2 Ограниченная гарантия

Для сохранения гарантийных обязательств в отношении материалов и работ, выполняемых официальным представителем или уполномоченным агентом компании Fresenius Kabi, необходимо соблюдать следующие условия:

- Компания Fresenius Kabi не несет ответственности за потерю или повреждение устройства во время транспортировки.
- Устройство следует использовать в соответствии с инструкциями, которые прописаны в данном руководстве пользователя и других сопутствующих документах.
- Устройство не должно быть повреждено во время хранения и ремонта или иметь следы ненадлежащего обращения.
- Модификация и ремонт устройства не должны проводиться неквалифицированным персоналом.
- Запрещается заменять внутреннюю батарею устройства батареей, отличающуюся от указанной изготовителем.
- Серийный номер (ID/№) не должен быть заменен, изменен или стерт.



#### ИНФОРМАЦИЯ

- В случае несоблюдения данных условий компания Fresenius Kabi подготовит смету на необходимый ремонт с учетом стоимости запасных частей и работы.
- При необходимости возврата и/или ремонта прибора следует обращаться к вашему официальному представителю Fresenius Kabi.

### 11.1.3 Гарантийные условия для батарей и аксессуаров

Гарантия на батареи и аксессуары может предусматривать особые условия.

Дополнительную информацию можно получить, обратившись к официальному представителю компании Fresenius Kabi.

## 11.2 Контроль качества

По запросу больницы возможно проведение контроля качества Amika каждые 12 месяцев.

Регулярный контроль качества (не входит в гарантийные обязательства) включает в себя ряд проверок (включая проверку работоспособности системы и оповещение сигналов тревоги), перечисленных в техническом руководстве. За дополнительной информацией обратитесь к официальному представителю компании Fresenius Kabi.



### ИНФОРМАЦИЯ

- Упомянутые выше проверки должны проводиться квалифицированными и обученными специалистами и не покрываются условиями договора или соглашения с Fresenius Kabi.
- Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к нашему торговому представителю Fresenius Kabi.

## 11.3 Требования по проведению технического обслуживания



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Профилактическое техническое обслуживание следует проводить минимум раз в 3 года. Это включает замену батареи и мембраны. Во избежание ухудшения работы насосного механизма важно соблюдать требования по проведению техобслуживания.
- Если на мембране имеются трещины или любые признаки износа, устройство нельзя использовать. Обратитесь в отдел медицинского оборудования своей организации или к Fresenius Kabi для замены мембраны.
- Профилактическое обслуживание должно проводиться квалифицированными и обученными техническими специалистами в соответствии с техническим руководством и процедурами.
- Если произошло падение устройства или в нем была обнаружена какая-либо неисправность, обязательно сообщите об этом квалифицированному специалисту. В таких случаях устройство нельзя использовать. Свяжитесь с биомедицинским отделом или с Fresenius Kabi в вашем регионе.
- При замене компонентов используйте только запчасти производства Fresenius Kabi.
- Запрещено выполнять обслуживание устройства при его использовании на пациенте.

Срок годности насоса Amika: 10 лет при условии проведения технического обслуживания, как описано выше.

## 11.4 Принципы и правила обслуживания

Для получения более подробной информации можно обратиться к нашему официальному представителю или в отдел обслуживания клиентов.

При необходимости отправки прибора на сервисное обслуживание свяжитесь с Fresenius Kabi, чтобы получить упаковку для транспортировки.

Очистите и продезинфицируйте прибор во избежание потенциальных рисков для персонала. Упакуйте его в предоставленную упаковку и отправьте компании Fresenius Kabi.



### **ИНФОРМАЦИЯ**

Компания Fresenius Kabi не несет ответственности за потерю или повреждение устройства во время транспортировки.

## 11.5 Уведомление о серьезном инциденте

О любом серьезном инциденте, произошедшем с данным устройством, следует сообщить изготовителю или уполномоченному представителю изготовителя.

Контактная информация изготовителя:

**Fresenius Kabi AG**

**Else-Kröner-Str. 1**

**61352 Bad Homburg**

**GERMANY**

**Тел.: +49 (0) 6172 / 686-0**

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

**Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации:**

**ООО «Фрезениус Каби»**

**125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15**

**Тел./факс: +7 (495) 988-45-78 /79**

## 12 Информация для заказа

Насос Amika доступен в нескольких странах. По поводу заказа обратитесь к официальному представителю Fresenius Kabi.

### 12.1 Руководство по эксплуатации

«Руководство по эксплуатации» доступно на нескольких языках. Для оформления заказа обратитесь к вашему официальному представителю компании Fresenius Kabi.

### 12.2 Системы для введения

Запрещается использовать системы Amika для введения жидкостей гравитационным методом. Исключение составляет система Amika Varioline Comfort, которую можно использовать для введения как насосом, так и гравитационно.

Системы для введения предназначены для одноразового использования. Производительность насоса поддерживается независимо от системы для введения.

|                                                                                | Переходные<br>наборы ENFit | ENFit Sets | Наборы с<br>крышкой ENFit |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|---------------------------|
| Amika EasyBag                                                                  | 7751907                    | 7751900    | 7751917                   |
| Amika EasyBag Two Line (Amika EasyBag с двумя линиями)                         | 7751910                    | 7751903    | 7751994                   |
| Amika EasyBag mobile (Amika EasyBag переносной)                                | 7751999                    | 7751905    | 7751916                   |
| Amika Varioline                                                                | 7751909                    | 7751902    | 7751919                   |
| Amika Varioline Comfort                                                        | 7751998                    | -          | 7751904                   |
| Amika Bag                                                                      | 7751908                    | 7751956    | 7751914                   |
| Amika Bag mobile (Amika Bag переносной)                                        | 7751913                    | 7751906    | 7751915                   |
| Amika Easy Bag without Medication port (Amika Easy Bag без порта медикаментов) | -                          | -          | 7751918                   |

#### Примечание:

- Вышеперечисленные системы для введения (или другими словами «Система для подачи энтерального питания Amika» или «магистраль») доступны не во всех странах. О возможности заказа уточняйте у официального представителя компании Fresenius Kabi. Зарегистрированное наименование МИ изделия может незначительно отличаться в силу местного законодательства.
- Артикулы, зарегистрированные в РФ, Регистрационное удостоверение № P3H 2016/3519 «Система для подачи энтерального питания Amika»: 7751900 (Amika EasyBag, ENFit), 7751902 (Amika VarioLine, ENFit), 7751907 (Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal), 7751909 (Amika Pump Set Varioline, ENFit universal). О

возможности заказа уточняйте у официального представителя компании Fresenius Kabi.

## 12.3 Аксессуары

Не используйте устройство с поврежденными аксессуарами.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте ТОЛЬКО рекомендуемые аксессуары, описанные ниже. Пациент не должен быть подключен к магистрали при установке насоса с аксессуарами. См. руководство по эксплуатации.

| Аксессуары                                                                     | Код       |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Amika Backpack Large (Amika большой рюкзак)                                    | 7752323   |
| Amika Backpack Small (Amika маленький рюкзак)                                  | 7752343   |
| Amika Universal Table Top Stand (Amika Универсальная настольная подставка)     | 7751082   |
| Smart Holder Power EU Accessory (держатель с блоком питания, аксессуар для ЕС) | CS1000428 |
| Smart Holder COM EU Accessory (держатель коммуникационный, аксессуар для ЕС)   | CS1000429 |

Аксессуары Amika доступны не во всех странах, о возможности заказа уточняйте у официального представителя компании Fresenius Kabi.

## 13 Глоссарий

| Термин        | Описание                                                                                       |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| °C            | Градус Цельсия                                                                                 |
| AC            | Переменный ток                                                                                 |
| Amika         | Насос для подачи энтерального питания и введения жидкости производства компании Fresenius Kabi |
| CISPR         | Международный специальный комитет по радиопомехам                                              |
| DECT          | Технология DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)                                 |
| ID/№          | Серийный номер                                                                                 |
| IEC           | Международная электротехническая комиссия                                                      |
| LED           | Светодиодный                                                                                   |
| NiMH          | Никель-металлгидридный                                                                         |
| RFID          | Радиочастотная идентификация                                                                   |
| Vac           | Напряжение переменного тока в вольтах                                                          |
| Vdc           | Напряжение постоянного тока в вольтах                                                          |
| А·ч           | Ампер-час                                                                                      |
| В             | Вольт                                                                                          |
| в/в           | Внутривенный                                                                                   |
| В x Ш x Г     | Высота/ширина/глубина                                                                          |
| Вт            | Ватт                                                                                           |
| ВЧ            | Высокочастотный                                                                                |
| г             | Грамм                                                                                          |
| гПа           | Гектопаскаль                                                                                   |
| Гц            | Герц                                                                                           |
| дБ            | Децибел                                                                                        |
| ИБП           | Источник бесперебойного питания                                                                |
| м             | Метр                                                                                           |
| мА            | Миллиампер                                                                                     |
| Маркировка CE | Маркировка соответствия изделия стандартам ЕС                                                  |
| МГц           | Мегагерц                                                                                       |
| мин           | Минута                                                                                         |

| Термин | Описание                            |
|--------|-------------------------------------|
| мл     | Миллилитр                           |
| мл/ч   | Миллилитр в час                     |
| мм     | Миллиметр                           |
| МРТ    | Магнитно-резонансная томография     |
| ОЗУ    | Оперативное запоминающее устройство |
| ПЗУ    | Постоянное запоминающее устройство  |
| РЧ     | Радиочастотный                      |
| РЭ     | Руководство по эксплуатации         |
| с      | Секунда                             |
| см     | Сантиметр                           |
| ч      | Час                                 |
| ЭКГ    | Электрокардиограмма                 |
| ЭМС    | Электромагнитная совместимость      |
| ЭЭГ    | Электроэнцефалограмма               |
| ЯМР    | Ядерный магнитный резонанс          |

# Примечания к выпуску

| Дата             | Версия программного обеспечения | Описание (основные изменения)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| февраль 2013 г.  | 2.0                             | Создано.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| сентябрь 2013 г. | 2.1                             | В данной версии ПО имеется меню с технической информацией.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| октябрь 2017 г.  | 2.2                             | Управление приоритетностью сигналов тревоги изменено для соответствия новым стандартам.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| апрель 2023 г.   | 2.3                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Добавлена новая функция: сброс заводских настроек.</li> <li>■ Заменена информация и чертежи «Держатель Амика» во всем IFU на «Держатель насоса (Smart holder power)».</li> <li>■ Изменена точность с «<math>\pm 7\%</math> при 50 мл/ч» на «<math>\pm 5\%</math> при 125 мл/ч» в разделах 8.1.1 и 8.1.2.</li> <li>■ Срок обслуживания изменен с 2 лет на 3 года в разделе 11.3.</li> <li>■ Добавлен раздел «Благоприятные клинические эффекты», «Побочные эффекты», «Риски для пациентов» на основании регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.</li> <li>■ Обновлен регламент о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 в разделе 8.2.7.</li> <li>■ Обновлен адрес производства, добавлена контактная информация и веб-сайт на задней обложке.</li> <li>■ Обновлена настройка звукового сигнала клавиатуры по умолчанию на ВЫКЛ. в разделе 5.4.</li> <li>■ Обновлена настройка целевого объема по умолчанию. По умолчанию принимается 0 минут в разделе 5.11.</li> <li>■ Добавлено уточнение, что весь насос можно очистить под проточной водой при необходимости в разделе 6.4.1.</li> <li>■ Удалена глава 7 «Протокол быстрой проверки». Информация перенесена в разделы 3, 4.2, 11.2 и 11.3.</li> <li>■ Добавлен гарантийный срок эксплуатации изделий не менее 12 месяцев в разделе 11.1.1.</li> <li>■ Добавлена контактная информация Уполномоченного представителя в Российской Федерации в соответствии с Примечаниями к выпуску.</li> </ul> |

**Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации:**

**ООО «Фрезениус Каби»**

**125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15**

**Тел./факс: +7 (495) 988-45-78 /79**

**Данный документ может содержать неточности и 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 изображениях данного документа, применимы только к устройству, к которому они прилагаются.**

**Запрещено полностью или частично воспроизводить данный документ без письменного согласия компании Fresenius Kabi. Amika® является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании Fresenius Kabi в определенных странах.**

**Сделано в Китае**

**Дата редакции: Март 2024 г. (AD-FKN-ADOC-00201 V4)**

**Код: AD-FKN-DD3030061 V2 Amika IFU\_RUS**



## Местные контактные данные для запросов обслуживания



**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

Настоящим удостоверяю вышестоящую, проставленную в моем присутствии сегодня личную подпись

г-на Хайнриха Мартенса, 26 мая 1987 г.р.,  
служебный адрес: 36251 Бад-Херсфельд, Роберт-Кох-Штр. 5.

С содержанием самого документа я не ознакомлен, поскольку не владею языком, на котором он составлен. Заверение не касается правильности заверяемого документа.

По сведениям г-на Хайнриха Мартенса документ представляет собой заявление/описание в отношении медицинского изделия для России.

В соответствии с п. 7 абз. 1 § 3 Закона о совершении нотариальных действий на мой вопрос относительно того, работал/работаю ли я или иной адвокат нотариальной конторы вне рамок нотариальной деятельности по настоящему делу на кого-либо из участвующих лиц, явившийся дал отрицательный ответ.

г. Бад-Херсфельд, 18 марта 2024 г.

*/Подпись/*  
Карстен Ленц  
Нотариус

Прошито и скреплено стикером:  
Печать гербовая:  
*/Карстен Ленц*  
*нотариус г. Бад-Херсфельд/*

24c0171a.docx



**Печать компании:**  
**/Фрезениус Каби АГ**  
**Эльзе-Крёнер-Штр. 1**  
**61352 Бад-Хамбург**  
**ГЕРМАНИЯ/**

**«08» марта 2024 г.**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024- 19-619

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 82 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024- 19-620

Уплачено за совершение нотариального действия: 8300 руб. 00 коп.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано,  
пронумеровано  
и скреплено печатью 82 лист(-а,-ов).

Нотариус: