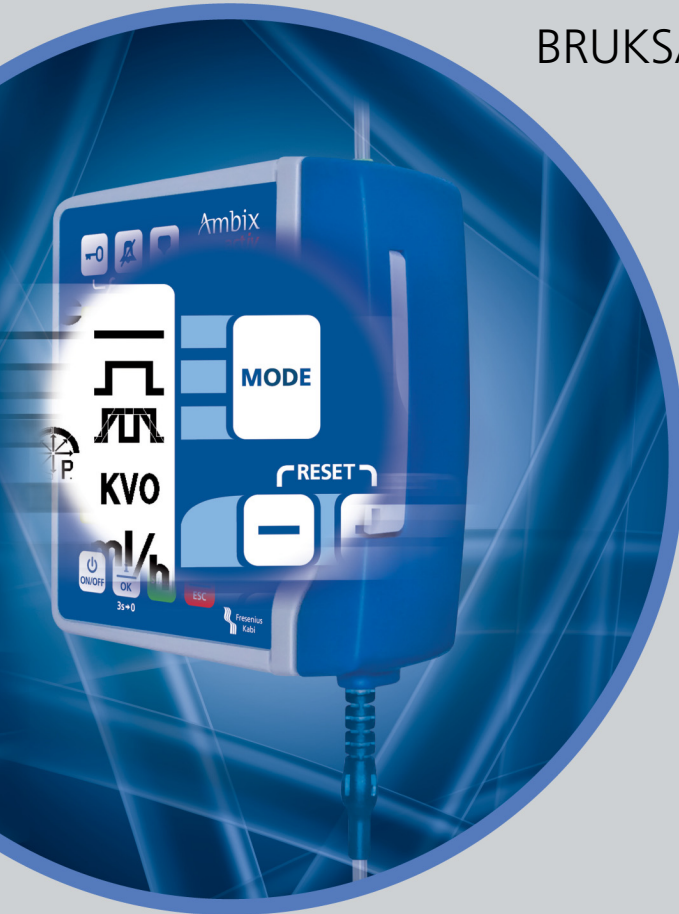


Ambix *activ*

## BRUKSANVISNING



**MEDICAL DEVICES**



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

<b>1 Innledning</b>	<b>3</b>
1.1 Anvendelse	3
1.2 Indikasjoner	3
1.3 Kontraindikasjoner	3
1.4 Viktig informasjon	4
<b>2 Oversikt</b>	<b>5</b>
2.1 Ambix activ - Beskrivelse	6
2.2 Nettalarm og datagrensesnitt	10
2.3 Ambix activ pumpesett	11
2.4 Ryggsekk for voksne og for barn	12
<b>3 Brukerveiledning</b>	<b>13</b>
3.1 Emballasje	13
3.2 Fylle settet (pasient ikke tilkoblet)	14
3.3 Betjene Ambix activ	15
3.4 Programmere Ambix activ-pumpen	19
3.5 Avanserte funksjoner	22
<b>4 Datakommunikasjon</b>	<b>27</b>
4.1 Intern datastyring	27
4.2 Historiefil	27
<b>5 Alarmer og sikkerhetsfunksjoner</b>	<b>28</b>
5.1 Alarmer	28
5.2 Sikkerhetsfunksjoner	32
<b>6 Brukertest</b>	<b>33</b>
<b>7 Tekniske data</b>	<b>34</b>
7.1 Ytelse	34
7.2 Okklusjonsalarm	35
7.3 Trompetkurver	36
7.4 Infusjonshastighetskurver	36
<b>8 EMC</b>	<b>37</b>
<b>9 Garanti, Inspeksjon og Reparasjon</b>	<b>42</b>
9.1 Garanti	42
9.2 Inspeksjon	42
9.3 Reparasjon	42
<b>10 Rengjøring av pumpen</b>	<b>43</b>
<b>11 Symbolforklaring</b>	<b>44</b>
<b>12 Bestillingsinformasjon</b>	<b>45</b>

# 1 INNLEDNING

## 1.1 Anvendelse

**Ambix activ** er beregnet for parenteral ernæring og antibiotikabehandling i et hjemmemiljø. **Ambix activ** skal ikke anvendes til insulininfusjon og kritisk livreddende legemidler. **Ambix activ** kan anvendes på bruk hos barn og voksne. Den er ikke beregnet på neonatal bruk. Personene som bruker pumpen skal være sykepleiere eller kompetente voksne (pasienter eller familie) som kan lese skjerminstruksjonene. **Ambix activ** er laget både for kortsiktig og langsiktig bruk.

**Ambix activ** har fire programmer:

1. Kontinuerlig
2. Volum over tid
3. Intermitterende
4. Rampfunksjon

Alarmpunksjonene sørger for optimal driftssikkerhet.





## 1.2 Indikasjoner

Velegnet for parenteral ernæring og antibiotikabehandling.

## 1.3 Kontraindikasjoner

- Må ikke anvendes med livreddende kritisk bruk av legemidler eller legemidler med kort halveringstid.
- Må ikke anvendes til infusjonshastigheter under 10 ml/t.
- Ikke velegnet for nyfødte.

### 1.4 Viktig informasjon

-  • Før **Ambix activ**-pumpen tas i bruk, må driftbetingelsene gjennomgås.
- Ikke bruk Ambix activ uten en rettidig og regelmessig overvåkning av pasient og system, særlig når en avbrytelse av ernæringsleveransen kan medføre en fare for pasienten (f.eks. en komatøs situasjon).
- For å sikre at alle sikkerhetsfunksjonene er aktivert skal pumpen settes PA før den kobles til pasienten.
- Pumpen er kun beregnet til drift med de egnede **Fresenius Kabi activ**-settene.
- **activ**-settene er kun beregnet til engangsbruk og må ikke benyttes lengre enn 24 timer.
- Den fysiologiske virkningen av legemidler kan påvirkes av anordningens egenskaper og tilknyttet tilbehør. Kontroller samsvar med legerekvisisjon, trompetkurvenes karakteristika og innstillinger av okklusjonsalarm tilknyttet den programmerte infusjonshastigheten.
-  • **Ambix activ** må ikke brukes i områder hvor det er fare for eksplosjon.
- Dersom produktet er nedkjølt, må det komme i driftstemperaturområdet før det tas i bruk.
-  • Dette apparatet kan forstyrres av omgivende trykk eller variasjoner i trykk, mekanisk sjokk, varmeantennelseskilder, radiofrekvensinterferens (RFI) eller elektromagnetisk stråling.
- Pumpen skal kun tilkobles strømmettet med strømledningen som er levert av fabrikanten.
- Kontroller at nettspenningen samsvarer med verdien som er angitt på apparatetiketten.
- Ikke overgå tillatt spenning på eksterne tilkoblinger.
- Et ikke-medisinsk elektrisk apparat som er tilkoblet apparatet, skal tilfredsstillende kravene i egnet IEC/EN-standard (f.eks. IEC / EN 60950 og IEC/EN 60601-1-1).
- **Fresenius Kabi** påtar seg ikke ansvar for bruk av grensesnittkommunikasjon mellom **Ambix activ** og datasystemer.
-  • Løsninger som inneholder høye lipidnivåer kan skade filterets luftfjerningsfunksjon!

## 2 OVERSIKT

**Ambix activ infusjonspumpe har følgende fire programmerbare driftsmåter:**

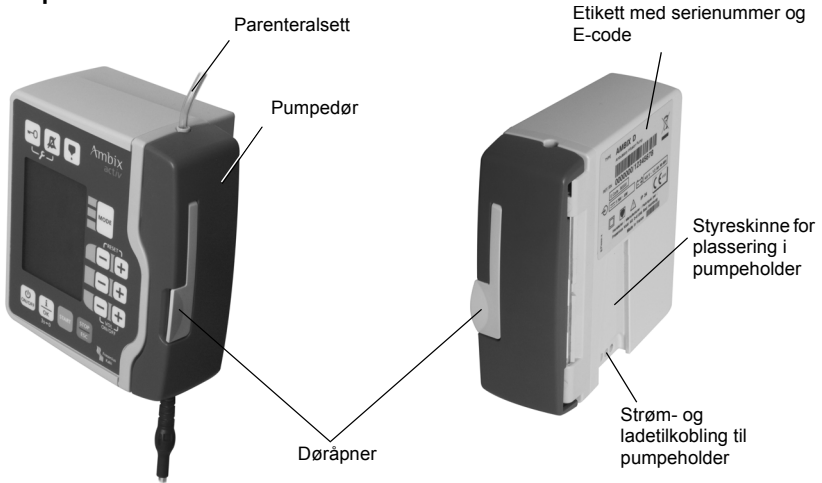
Kontinuerlig:	Væsken administreres kontinuerlig med valgt hastighet. Innstilling av det totale volum er valgfritt.
Volum/Tid:	Væsken administreres kontinuerlig med beregnet hastighet. Hastigheten beregnes av pumpen utfra de totale volumverdiene og påkrevd administrasjonstid. Disse parametrene legges inn av brukeren. Den beregnede hastigheten vises i displayet.
Intermitterende:	En angitt dose med væske administreres kontinuerlig med en beregnet hastighet. Når dosen er administrert, vil pumpen gå tilbake til KVO-hastighet i et angitt tidsrom. Dosen administreres så ofte som det er angitt. Alle parametere legges inn av brukeren. Beregnet hastighet vises ved å trykke på i-knappen.
Rampfunksjon:	Væsken administreres kontinuerlig, men med økt infusjonshastighet i begynnelsen og synkende infusjonshastighet mot slutten. Programmerbare stigende og avtagende rampetider legges inn av brukeren.

### Funksjoner:

- 10 til 600 ml/t (økninger på 1 ml/t fra 10 til 100 ml/t, økninger på 5 ml/t fra 100 til 600 ml/t).
  - opptil 9 999 ml (trinn på 1 ml fra 1 til 200 ml, trinn på 10 ml fra 200 til 9999 ml).
  - Høy nøyaktighet på  $\pm 5\%$  ved  $22,5\text{ °C} \pm 2,5\text{ °C}$ , trykk  $< 0,1\text{ bar}$ , infusjonshastigheter over 10 ml/t.
  - Dedikert pumpesegment med integrert anti-free-flow **activ**-klemme og knekkbeskyttelse
  - Påvisning av opp\*- og nedstrøms okklusjon
  - Liten, lett og kompakt: H/B/D 132 x 120 x 45 mm, 550 g (pumpe)  
H/B/D 146 x 162 x 115 mm, 500 g (holder)
  - Dedikerte administreringssett med innebygde sikkerhetsfunksjoner (anti-free-flow-klemme, flow stopp-deksel, knekkbeskyttelse, DEHP-fri, ...)
  - Praktisk talt stille drift
  - 40 t batteritid (ved 125 ml/t)
  - Dedikert **activ** ryggsekk
- (\* tilgjengelig etter pumping av ca. 2 ml etter pumpestart)

## 2.1 Ambix activ - Beskrivelse

### 2.1.1 Pumpe

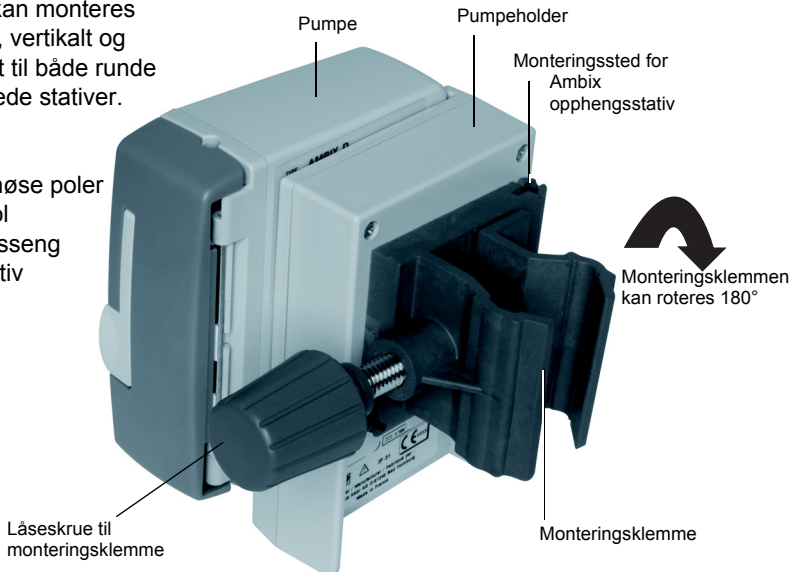


### 2.1.2 Pumpeholder og pumpe

Pumpen kan monteres universalt, vertikalt og horisontalt til både runde og firkantede stativer.

f.eks.:

- Intravenøse poler
- Rullestol
- Sykehusseng
- Bordstativ



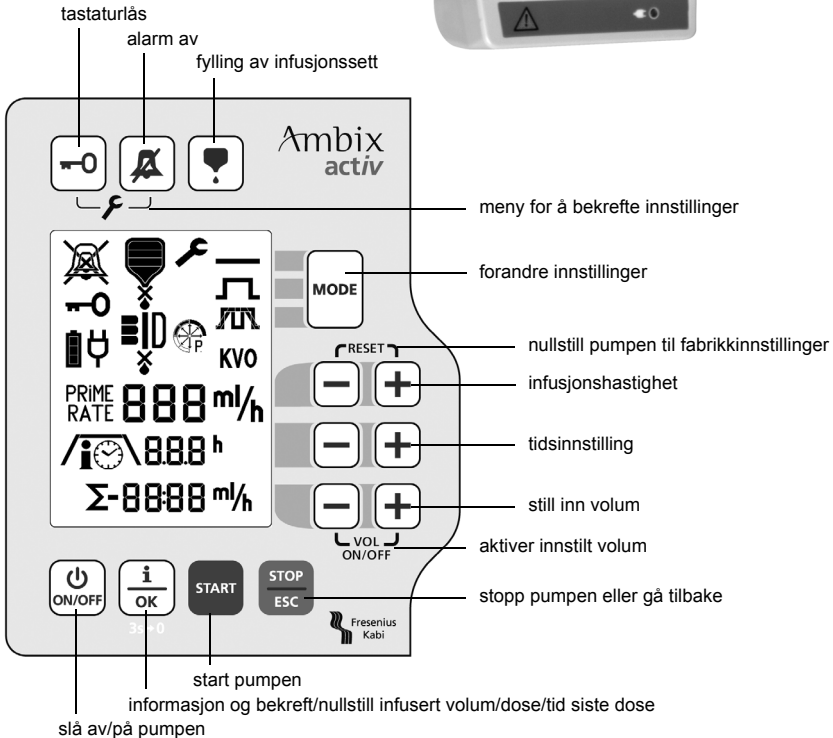
## 2 Oversikt

### 2.1.3 Montering av pumpen i pumpeholderen

















Press knappen innover samtidig som pumpen dras oppover for å frigjøre pumpen fra pumpeholderen



### 2.1.4 Brukergrensesnitt








## 2 Oversikt

Display-symbol	Betydning	Ytterligere opplysninger
	Lydstyrke alarm	Angir alarmens lydstyrke  stille,  lav,  middels,  høy (se meny for innstilling av parametere på side 24)
	Tastaturlås	Tastelås aktivert
	Blinker: Vedlikehold påkrevs	Infundert volum > 1 000 liter
<b>KVO</b>	Keep Vein Open - funksjon	KVO-funksjonen er aktivert og det totale volum valgt; dersom dette symbolet blinker, er KVO i drift (se meny for innstilling av parametere side 23)
	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift er aktivert
	Volum/Tid-drift	Volum/Tid-drift er aktivert
	Rampfunksjon	Rampfunksjon er aktivert
	Intermitterende drift	Intermitterende drift er aktivert
	Aktiv rampfase	Aktiv fase i rampprosessen vil blinke
<b>PRIME</b>	Fyllemodus	Slangesett fylles
	Batteriladestatus	Ladestatus for batteri (  tomt batteri,  fullt ladet batteri)
	Informasjonsmodus	Modusavhengig informasjon vises
	Volum som skal infunderes	Gjenstående volum vises
 eller 	Tidsterskel	Tidsterskel må programmeres
	Trykkangivelse	Aktuelt trykk. Dersom pilen når sirkelens sorte område, utløses okklusjonsalarmen



## 2 Oversikt

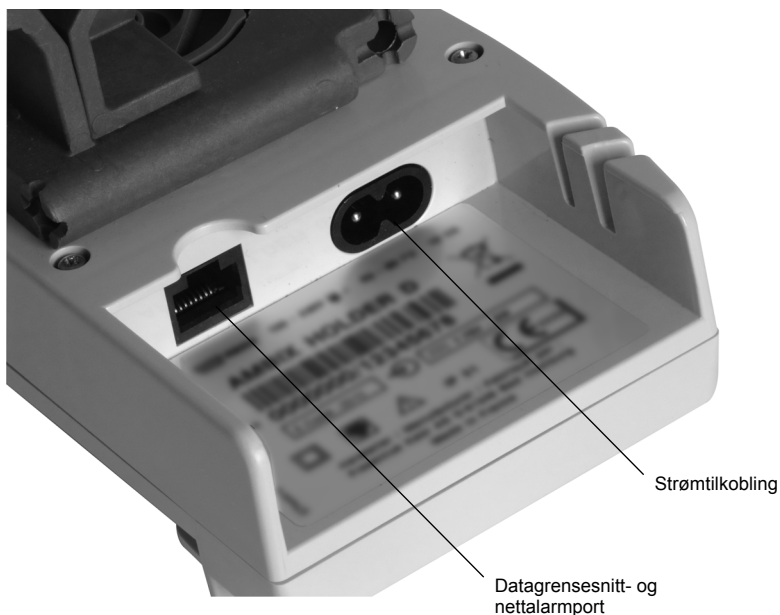
Display-symbol	Betydning	Ytterligere opplysninger
	Gjenstående administreringsvolum	Gjenstående administreringsvolum  75 %,  50 %,  25 %,  0 %
	Driftsindikator	Dråper og streker i bevegelse angir at pumpen er i drift

## 2.2 Nettalarm og datagrensesnitt

Pumpeholderen inkluderer en RS232 datagrensesnittport. Denne porten gir mulighet til å koble pumpen til en datamaskin eller et nettalarmsystem. Ytterligere opplysninger om tilkobling fås fra medisinteknisk avdeling.

Det serielle grensesnittet skal ikke tilkoples til pumpen ved bruk på pasient.

Denne funksjonen er tilgjengelig dersom pumpen er satt skikkelig inn i holderen og holderen er koblet til vekselstrøm-stikkkontakten.



## 2.3 Ambix activ pumpesett

**Activ**-settene er spesielt beregnet til **Ambix activ**-pumpen. Hvert sett omfatter et sofistikert partikkel/luftfilter som sammen med luftalarmsensoren på **Ambix activ** forebygger lufttildeling. Det er også integrert en nedstrøms knekkbeskyttelse for å redusere faren for knekk, især ved ambulerende bruk. Free-flow-beskyttelse gis av **activ**-klemmen, en avansert andre generasjon trykklemme. Denne klemmen lukkes automatisk når pumpedøren åpnes, og dermed forhindres free-flow. Et integrert flow-deksel forenkler fyllprosessen.

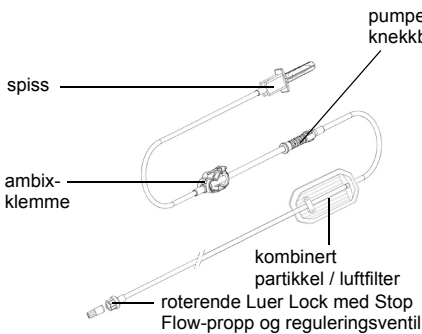
**Merk:** Alle **activ**-settene er kun beregnet til engangsbruk.

**Merk:** Fresenius Kabi anbefaler vanligvis å plassere beholderen 50 cm ( $\pm 10$  cm) over pumpen.

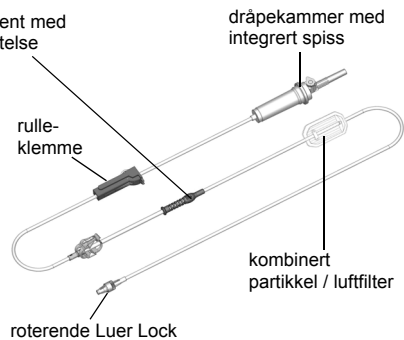
**Merk:** For ytterligere informasjon om **activ**-sett, vennligst se de relaterte bruksanvisningene.

**Advarsel!** Dersom beholderen plasseres over injeksjonsstedet, forsikre deg om at klemmen er lukket eller frakoblet pasienten.

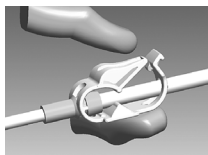
**Ambix activ**-pumpen er beregnet til kun å brukes med de egnede Fresenius Kabi **activ**-settene, inkludert den patenterte **activ**-klemmen (se bestillingsinformasjon på side 45). Bruk av andre sett er **forbudt** og kan bringe pasientens sikkerhet i fare enten på grunn av faren for luftinfusjon, redusert infusjonshastighetsnøyaktighet eller free-flow-betingelser. Angående bestillingsinformasjon, se side 45.



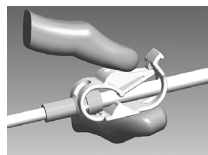
Figur: **activ**-sett ambulerende



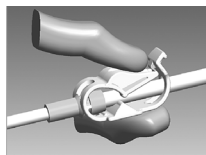
Figur: **activ**-sett stasjoner



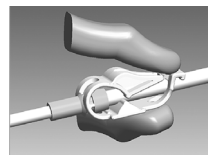
ÅPNE



LUKKE



ÅPNES 1



ÅPNES 2

## 2.4 Ryggsekk for voksne og for barn

Begge ryggsekker har et hovedrom med et universalfestesystem for infusjonsposer og pumpen. Sekken leveres med ytterligere et stort rom i front, for plassering av tilbehør og personlige eiendeler.

- Ryggsekken **activ** for voksne er egnet for å bære opptil 5 liter infusjonsvæske sammen med pumpen.
- **Ambix activ**-pumpen er plassert i hovedrommet for en enkel tilgang. Den kan betjenes fra utsiden gjennom frontvinduet.
- **Ambix activ** kan monteres i ryggsekken med eller uten holderen sin.
- Ryggsekken **activ** kan bæres ved hjelp av bæreremmen på toppen eller skulderremmene, eller den kan bæres på ryggen.
- Ryggsekken **activ** mini er egnet for å bære opptil 1,5 liter sammen med pumpen.
- Ryggsekken **activ** kan bæres ved hjelp av bæreremmen på toppen eller skulderremmene. Den har også en hengestropp for å henge den fast til en barnevogn.

Det finnes en detaljert bruksanvisning for ryggsekken **activ**. Angående bestillingsinformasjon, se side 45.



**activ** ryggsekk




**activ** mini ryggsekk

## 3 BRUKERVEILEDNING

### 3.1 Emballasje

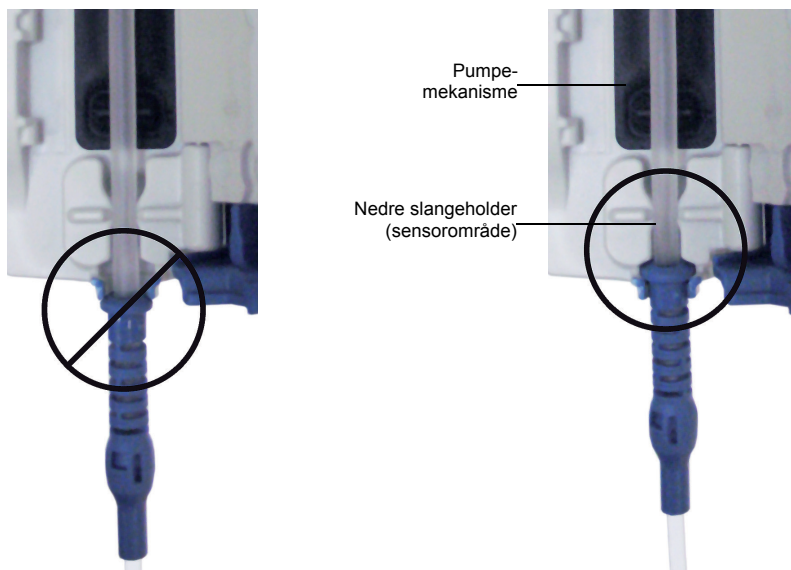
Innhold: **Ambix activ**  
**activ** holder  
strømledning  
brukerveiledning

-  Før du tar i bruk pumpen for første gang må batteriene lades i minst 6 timer. Batteriene lades også under drift dersom pumpen er koblet til strømmettet. Når pumpen frakobles strømmettet, slås den automatisk over på batterimodus. Maksimal batteritid oppnås etter flere lade-/utladesykluser. Batteriene må være fullt ladet før hvert ambulerende bruk.

## 3.2 Fylle settet (pasient ikke tilkoblet)

### 3.2.1 Installere settet i pumpen

1. Åpne døren med hendelen.
2. Før **activ**-klemmen inn i pumpens hulrom. Plasser og lås fast den grønne delen på settet i pumpens grønne åpning.
3. Sett den blå knekkbeskyttelsens øvre ring inn i det blå hakket. Sørg for at pumpesegmentet på slangen befinner seg foran pumpemekanismen.
4. Lukk pumpedøren og skyv hendelen ned. **activ**-klemmen åpnes automatisk. Flow vil bli forhindret av pumpemekanismen helt til administreringen startes.



### 3.2.2 Fjerne settet

Dersom pumpen er i gang, stanser du infusjonen ved å trykke på STOP/ESC-knappen.

1. Slå pumpen AV ved å trykke på On/Off-knappen i mer enn 3 sekunder.
2. Åpne pumpedøren – **activ**-klemmen lukkes automatisk. Fjern settet ved å begynne med den grønne adapteren.
3. Sjekk at backflow fra pasienttilgangssystemet forhindres og frakoble settet fra pasienten.
4. Kasser settet i samsvar med gjeldende bestemmelser og lokale prosedyrer.
5. Dersom du må starte pumpen på nytt, gjentar du installasjonsprosedyren beskrevet ovenfor i 3.2.1.

## 3.3 Betjene Ambix activ

### 3.3.1 Slå på pumpen

Trykk på On/Off-knappen i mer enn ett sekund for å slå på pumpen. Pumpen starter opp og utfører en selvtest. De siste parametere og programmer angis i displayet.

### 3.3.2 Slå av pumpen

Trykk på On/Off-knappen i mer enn tre sekunder for å slå av pumpen. Displayet teller ned 3-2-1-off, og pumpen stanser. Parametrene for den siste væskeadministreringen forblir i pumpens minne. Denne informasjonen lagres i 1 måned etter forrige gang pumpen ble slått av, forutsatt at batteriet var fulladet forrige gang pumpen ble slått av.

### 3.3.3 Fylle settet ved bruk av pumpen (anbefalt)

- Lukk activ-klemmen.
- Koble beholderen til settet og heng den opp. Ikke fjern Stop Flow-proppen på dette tidspunktet.
- Etter å ha installert settet i pumpen (se avsnitt 3.2.1), trykk og hold fylleknappen inne.
- For korrekt fylleprosedyre, se bruksanvisningen som er inkludert i hvert sett eller på hver av de individuelle settpakningene.
- Slipp fylleknappen når settet er helt fylt.

Pumpen fyller infusjonssettet med 600 ml/t. Alarm for tom pose deaktiveres under fyllingen og en kort pipelyd lyder hvert 2. sekund."

**Merk:**  Fyll aldri settet når en pasient er tilkoblet.

**Merk:** Kontroller at settet er helt før du kobler til pasienten.

**Merk:** Alarm for tom pose deaktiveres mens slangesett fylles.

**Merk:** Når du fyller et stasjonært sett, glem ikke å åpne rulleklemmen

### 3.3.4 Velge anvendelsesmåte

Trykk på knappen Mode (Modus) for å endre oppstartsmåte. Det finnes 4 oppstartsmåter: kontinuerlig, volum over tid, intermitterende og rampfunksjon.

### 3.3.5 Endre parametere

De viste parametrene endres med +/- knappene i den tilstøtende rekken. + knappen øker verdien og - knappen reduserer den. Alle knappene har en trykknapp-autoakselerasjonsmodus. Dersom knappen holdes nede, akselereres verdiens endringshastighet.

## 3 Brukerveiledning

### 3.3.6 Starte pumpen

Trykk på Start-knappen for å starte administreringen.

**Merk:** til sett med dråpekammer, vennligst se til at rulleklemmen er åpnet og at væske strømmer inn i dråpekammeret.

### 3.3.7 Stanse pumpen

Trykk på Stopp/Esc-knappen for å stanse administreringen.

**Merk:** Stopp/Esc-knappen brukes også til å utløse alarmer. I enkelte skjermer fungerer Stopp/Esc-knappen som en escape-knapp, for å avslutte et uønsket display eller innstillingsprosedyre for parametere.

### 3.3.8 Stoppe et program

Når et program er startet, kan ikke verdiene endres. Pumpen må slås av for å avbryte et program. Når pumpen slås på igjen, kan et nytt program stilles inn og startes.


### 3.3.9 Infoknapp

Ved å trykke på i/OK-knappen vil væskevolumet som er administrert siden siste reset vises i 5 sekunder ( $\Sigma$  vises i displayet). Dersom pumpen er i gang og det totale volumet er aktivert, vil det gjenstående volum bli vist etterpå ( $\Sigma$ - vises i displayet).

Når pumpen ikke går, vil det å trykke på i/OK-knappen i mer enn 3 sek. nullstille visningen av det administrerte volumet.

**Merk:** Infoknappene har andre funksjoner som beskrives i de relevante avsnittene under.

### 3.3.10 Stoppe alarmen

Alarmer kan stoppes i 2 minutter ved å trykke på alarm av-knappen (). I løpet av denne perioden angis alarmpåminnelsen bare ved at displayet blinker og det er mulig å starte administreringen igjen ved å trykke på Startknappen.



### 3.3.11 Tastelås

Trykk en gang på Lock-knappen. Et nøkkelsymbol blinker i displayet i 5 sekunder. Dersom OK-knappen trykkes ned i løpet av denne tiden, låses tastene og nøkkelsymbolet vises fast i displayet. Det høres en pipelyd hvis man trykker på en av de låste tastene.

For å låse opp tastene igjen trykker du på Lock-knappen og så trykker du på OK-knappen før det har gått 5 sekunder.

**Merk:** Når tastelåsen er aktivert er det bare de følgende knappene som er aktive:

- On/Off-knapp: Slår pumpen på og av
- Start-knapp: Fortsetter infusjonen etter en alarm uten å låse opp tastene.
- Stopp/Esc-knapp: Stanser administreringen når pumpen er i gang (en alarm høres)
- Stopp/Esc-knapp: Slår alarmen av permanent
- Alarm av-knapp: Stopper alarmene i to minutter
- Infoknapp: Gir tilgang til infofunksjonen. For å avslutte Infofunksjonen. For å avslutte info-funksjonen, vent i 5 sekunder.

### 3.3.12 Nullstille pumpe

Trykk på de øvre + og - samtidig i mer enn 3 sekunder for å nullstille pumpen og stille alle verdiene på standard fabrikkinnstilling.

### 3.3.13 Det totale volum

I kontinuerlig drift kan det totale volumet aktiveres/deaktiveres ved å trykke på de nedre + og - knappene samtidig. Pass på å programmere et målvolum som er 5 % mindre enn volumet i beholderen.

### 3.3.14 Parametermeny

Trykk på Lock-knappen og alarm av-knappen samtidig for å gå inn i parametermenyen (se avsnitt 3.5). Gå ut av menyen ved å trykke på Lock-knappen og alarm av-knappen samtidig igjen.

### 3.3.15 Moduslås

Trykk på Lock-knappen og alarm av-knappen samtidig for å vise parametermenyen. Skiftenøkkelsymbolet og symbolet for den aktuelle modusen blinker i displayet. Trykk på Mode-knappen en gang og modussymbolet slutter å blinke. For å aktivere låsemodus trykker du på Lock-knappen og alarm av-knappen samtidig for å gå ut av parametermenyen. For å deaktivere moduslåsen går du inn i parametermenyen ved å trykke på Lock-knappen og alarm av-knappen samtidig og ett trykk på Mode-knappen får modussymbolet til å blinke igjen. Trykk på Lock-knappen og alarm av-knappen samtidig for å avslutte parametermenyen.

**Merk:** Du hører en pipelyd dersom Mode-knappen trykkes ned mens moduslåsen er aktivert.

### 3.3.16 Resettinger

Trykk på de øvre +/- i mer enn 3 sekunder til du hører en pipelyd for å nullstille alle verdiene til fabrikkinnstillinger.

Trykk og hold inne Infoknappen i mer enn 3 sekunder til du hører en pipelyd for å nullstille det administrerte volumet.

## 3.4 Programmere Ambix activ-pumpen<sup>(1)</sup>

### 3.4.1 Kontinuerlig drift

Knapp	Handling
AV/PÅ	Slå på pumpen
MODE	Endre til kontinuerlig drift
+/-	Stille hastighet
START	Start pumpen

**Merk:** Trykk på + og - knappene fra den laveste rekken samtidig for å aktivere det totale volum.

**Merk:** Slå av pumpen for å avbryte programmet.

### 3.4.2 Volum-/Tidsmodus

Knapp	Handling
ON/OFF	Slå på pumpen
MODE	Endre til volum-/tidsmodus
Midtre rad +/-	Stille anvendelsestid
Nedre rad +/-	Stille det totale volum
START	Start pumpen

**Merk:** Infusjonshastigheten beregnes og vises automatisk. Dersom den konfigurerte grensen for infusjonshastigheten er nådd, begrenses også andre parametre.

**Merk:** Slå av pumpen for å avbryte programmet.

### 3.4.3 Intermitterende drift

Knapp	Handling
ON/OFF	Slå på pumpen
MODE	Endre til intermitterende drift
Øvre rad +/-	Veksle mellom skjermene: doseinnstilling (doS), intervallinnstilling (int) og startforsinkelse (dS)
Midtre rad +/-	Stille dosetid, intervalltid og startforsinkelse
Nedre rad +/-	Stille dosevolum og antall intervaller
START	Start pumpen

**Merk:** Slå av pumpen for å avbryte programmet.

**Merk:** Ved å trykke på i-knappen, vises infusjonshastigheten, det totale volumet og den totale tiden til den programmerte protokollen i displayet.

1. Ved en infusjonstid på mer enn 10 timer, kan minuttene programmeres i trinn på 5 minutter ved å trykke samtidig på tastene + og -. Minuttene kommer til syne i displayet ".00", bruk deretter tastene + og/eller - for å justere.

### 3 Brukerveiledning

KVO-volumet som administreres mellom doseadministreringene, vil inngå i det totale volumet. Alle viste verdier vil beregnes automatisk. Dersom den konfigurerte grensen for infusjonshastigheten er nådd, begrenses også andre parametere.

For å lese ut tiden som er gått siden siste infuserte dose, og volumet som er administrert siden begynnelsen av første dose, trykker og holder du inn stopptasten og i-tasten mens pumpen stanses. Tiden og volumet telles uavhengig av hvorvidt pumpen har blitt slått av. Hvis infusjonsvarigheten er på mer enn 24t viser apparatet - : - -.

**Merk:** Hvis infusjonen stanses i løpet av dosen, gjenopptas infusjonen ved å trykke på START-knappen. Alle andre doser forsinkes med samme varighet. Slå av eller nullstill pumpen for å avbryte programmet.

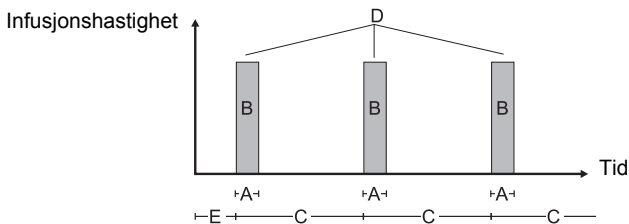
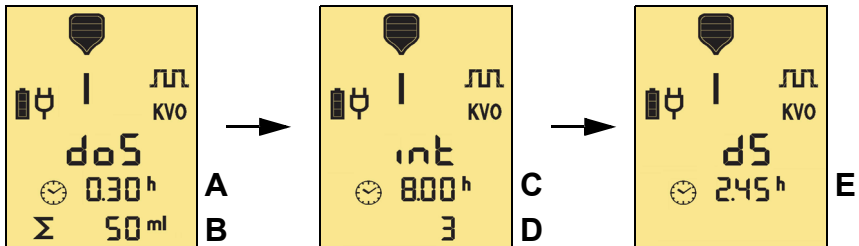
**Merk:** Ved å trykke på i-tasten, kommer informasjon om den totale programmerte syklusen til syne. Pumpen vil vise total syklusvarighet og ta hensyn til den siste pausen ved bruk av en 24t syklusrepresentasjon.

Eksempel nedenfor: total tid vist på displayet for en programmert syklus på 3 doser med 8 timers intervall er  $16t30+2t45$  (startforsinkelse)= $19t15$  hvis KVO deaktiveres; hvis ikke,  $24t+2t45$  (startforsinkelse)= $26t45$ .

Tiden som er gått, telles selv om pumpen har blitt slått av.

A: dosevarighet  
B: dosevolum  
C: intervall

D: antall doser  
E: startforsinkelse



## 3.4.4 Rampfunksjon

Knapp	Handling
ON/OFF	Slå på pumpen
MODE	Endre til rampfunksjon
Øvre rad +/-	Veksle mellom skjermene: total tid og volum (ttl), øk ramp (UP), senk ramp (do)
Midtre rad +/-	Stille total tid*, tid for økende rampfunksjon eller tid for avtagende rampfunksjon
Nedre rad +/-	Stille det totale volum
START	Start pumpen

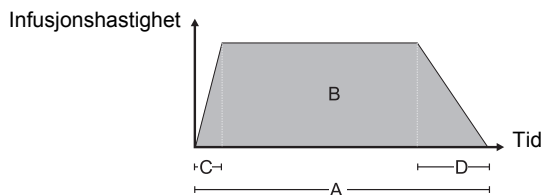
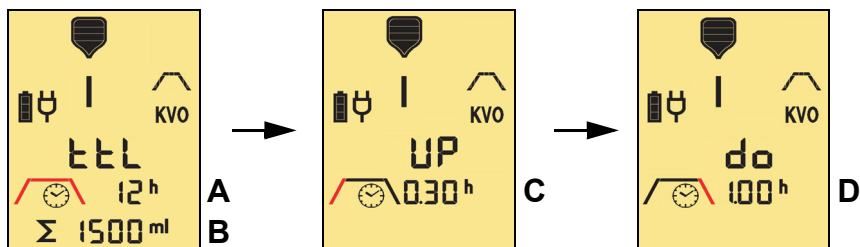
**Merk:** Slå av pumpen for å avbryte programmet.

**Merk:** Aktuell hastighet, gjenværende tid og gjenværende volum som skal administreres beregnes automatisk og vises.

**Merk:** Ved å trykke på STOPP-knappen en gang i løpet av ramp-programmet, stanses infusjonen. Stop (Stopp) vises i 3 sekunder i displayets nedre linje.. Trykk på Start for å fortsette programmet. For umiddelbar avtagende rampfunksjon, må Mode- og Start-knappen trykkes samtidig – symbolet for avtakende rampfunksjon vil begynne å blinke. Pumpen må slås av eller nullstilles for å avbryte programmet.

**Advarsel:** Idet du tar hensyn til nøyaktighetsmarginen på  $\pm 5\%$  for å forhindre en avbrytelse av ramp-ned, vennligst sikre at du programmerer et totalt volum som er 5% lavere enn volumet i beholderen, eller at du har 5% mer næring i beholderen enn hva totalvolumet tilsier.

\* Standardvisning av tid over 10t er i hele timer, hvis da ikke valgmuligheten "trinns på 5 minutter" aktiveres (vennligst se fotnote "1" på side 19).



## 3.5 Avanserte funksjoner

### 3.5.1 Meny for å stille inn parametere

(Se avsnitt 3.3.14 side 17)

I menyen for å stille inn parametere kan du endre følgende parametere:

Nr.	Funksjon
0	Modus låsknapp
1	Passord
2	KVO-hastighet
3	Trykkfølsomhet
4	Lydstyrkenivå
5	Baklysstatus
8	Forhåndsalarm for infusjonsslutt
15	Alarm, intervalltid (for medium eller lavt alarmnivå)
17	Maks. programmerbar infusjonshastighet
25	Endre passord

Endringen av parametere følger alltid samme logikk. Først velger du den parameteren som skal endres ved å bruke +/- knappene i øvre rad. Så endrer du verdien for parameteren ved å bruke +/- knappene i nedre rad. Endringen skal bekreftes med i/OK-knappen (eller oppheves med STOPP/ESC-knappen).

**Merk:** De verdiene som kan endres blinker.

Knapp	Handling
Øvre +/-	Velg tallkode fra parametermenyen over
Nedre +/-	Endre ønsket parameter til ønsket verdi
i/OK	Bekreft den justerte verdien
eller STOPP/ESC	Opphev endringen og gå tilbake til forrige verdi

**Merk:** Ved å trykke på enten i/OK eller STOPP/ESC-knappen går brukeren tilbake til parametermenyen og tallet for den funksjonen som er valgt blinker i displayet.

### 3 Brukerveiledning

#### 3.5.2 Gå inn i menyen for å stille inn parametere

Trykk på Lock-knappen (☐) og alarm av-knappen (☒) samtidig for å gå inn i parametermenyen.

#### 3.5.3 Passord for parameterinnstillingsmenyen

Før du endrer parametere må passordet tastes inn ved å velge alternativ 1 fra menyen. Dersom passordet ikke tastes, er det bare mulig å se parameterverdiene. Passordets forhåndsinnstilling er 3. Passordet kan endres (se avsnitt 3.5).

Knapp	Handling
Øvre +/-	Velg 1 fra menyen for å legge inn passordet (se liste i avsnitt 3.5.1)
Nedre +/-	Tast passord (kan stilles mellom 0 og 250, forhåndsinnstilling er 3)
i/OK	Bekreft passordet

#### 3.5.4 KVO-hastighet

**Ambix activ**-pumpen har en keep vein open (KVO)-funksjon. Infusjonen fortsetter med lav hastighet etter at det totale volumet er nådd for å holde veneporten åpen. KVO-funksjonen er tilgjengelig i alle driftsmoduser unntatt kontinuerlig modus med deaktivert totalt volum. KVO-funksjonen stilles på mellom 0 (deaktivert) og 10 ml/t med en trinnstørrelse på 1 ml/t. Den forhåndsstilte KVO-hastigheten er 2 ml/t. KVO-hastigheten vil ikke overgå den innstilte infusjonshastigheten for infusjonen, uten hensyn til den konfigurerte standardverdien for KVO.

Når KVO-funksjonen er aktivert og det totale volum er valgt, angis KVO i displayet. I løpet av KVO-anvendelsen blinker KVO i displayet og KVO-infusjonshastighet vises i øvre rad.

**Merk:** I tilfelle KVO-stans, blir funksjonen deaktivert.

**Merk:** I tilfelle bytte av KVO, stilles parameterverdiene tilbake til de initiale fabrikkinnstillingene.

Knapp	Handling
Øvre +/-	Velg 2 i menyen for å aktivere endring av KVO-hastighet
Nedre +/-	Endre til ønsket verdi (mellom 0 og 10 ml/t, trinn på 1 ml/t, forhåndsinnstilling 2 ml/t)
i/OK	Bekreft den justerte verdien

**Merk:** 0 deaktiverer KVO-funksjonen

**Merk:** KVO-hastigheten må være passende for pasienten.

## 3 Brukerveiledning

### 3.5.5 Trykkfølsomhet for registrering av nedstrøms okklusjon




De mulige verdiene for trykkfølsomhet er HI - LO. Dette samsvarer med en trykkøkning på henholdsvis cirka 0,8 bar og 0,5 bar.

**Merk:** Når pumpen går angis trykket grafisk i displayet (se side 9).

Knapp	Handling
Øvre +/-	Velg 3 i menyen for å aktivere endring av trykkfølsomhet
Nedre +/-	Endre til ønsket verdi (HI - LO, forhåndsinnstilling HI)
i/OK	Bekreft den justerte verdien

### 3.5.6 Alarmens lydnivå

Mulige verdier for lydnivå er HI (Høy); ME (Medium) eller LO (Lav). Når alarmen inntreffer, angis den konfigurerte verdien som et piktogram i displayet.

Høy [, medium [, lav [].

**Merk:** Det er kun mulig å justere tiden mellom to lydsekvenser i nivåene medium og lav (se avsnitt 3.5.9).

Knapp	Handling
Øvre +/-	Velg 4 i menyen for å aktivere endring av alarmvolumnivå
Nedre +/-	Endre til ønsket verdi (HI, ME, LO, forhåndsinnstilling HI)
i/OK	Bekreft den justerte verdien

**Merk:** Forsikre deg om at det valgte alarmlydnivået kan oppfattes av brukeren, ta også omgivelsene i betraktning.

### 3.5.7 Baklysstatus

Baklysfunksjonen på **Ambix activ** avhenger av om pumpen går på batteri eller er koblet til stikkontakten. Hvis pumpen er batteridrevet, er baklyset av. Kun hvis det trykkes på en tast vil baklyset være på i 10 sekunder. Hvis en alarm går av, vil baklyset blinke. Hvis pumpen er koblet til en stikkontakt er det 3 mulige innstillinger:

Av:	Baklyset fungerer som i batteridrevet modus.
På:	Baklyset er alltid på. Alarmer angis ved at baklyset blinker.
Temp:	Baklyset fungerer som i PÅ-innstilling. Når nettstrømmen kobles fra, vil baklyset forbli tent i 10 sekunder.

Knapp	Handling
Øvre +/-	Velg 5 i menyen for å aktivere endring av baklysstatus
Nedre +/-	Endre til ønsket verdi (Av, På, Temp, forhåndsinnstilling På)
i/OK	Bekreft den justerte verdien



#### 3.5.8 Forhåndsalarm for totalt volum

Dersom totalt volum er slått på ved infusjonsstart, kan **Ambix activ-pumpen** sende ut en forhåndsalarm rett før infusjonen er ferdig. Forhåndsalarmens utløser velges som en prosent av det totale volumet, og avhenger derfor av tiden på infusjonshastigheten. De mulige verdiene ligger mellom 0 og 100 % av det totale volum med en trinnstørrelse på 10 %.

**Merk:** Volumet for forhåndsalarmen slås av uten flere påminnelser ved å trykke på alarm av-knappen.

**Merk:** I Volum-/Tid-, Intermitterende- og rampfunksjoner, slås totalt volum-funksjonen automatisk på.

**Merk:** Alarmen lyder 30 minutter før slutten av det totale volumet selv om den programmerte prosentterskelen ikke er nådd.

**Merk:** Når verdien er 0, vil alarmen bli deaktivert.

**Merk:** Forsikre deg om at innstillingen er passende for pasienten.

<b>Knapp</b>	<b>Handling</b>
Øvre +/-	Velg 8 i menyen for å aktivere endring av volumprosent for sluttalarm
Nedre +/- i/OK	Endre til ønsket verdi (0 – 100 %). Forhåndsinnstilling 10 % Bekreft den justerte verdien

#### 3.5.9 Alarmens intervalltid

Tiden mellom alarmene kan justeres mellom 5 og 300 sekunder med en trinnstørrelse på 5 sekunder.

<b>Knapp</b>	<b>Handling</b>
Øvre +/-	Velg 15 i menyen for å aktivere endring av alarmens intervalltid
Nedre +/- i/OK	Endre til ønsket verdi (mellom 5 og 300 sek., forhåndsinnstilling 30 sek.) Bekreft den justerte verdien

### 3.5.10 Maksimal infusjonshastighet

Den fysiske, maksimale infusjonshastigheten for **Ambix activ** er 600 ml/t. For å unngå å skade pasienten kan den maksimale infusjonshastigheten begrenses til en verdi mellom 100 og 600 ml/t med en trinnstørrelse på 5 ml/t.

<b>Knapp</b>	<b>Handling</b>
Øvre +/-	Velg 17 i menyen for å aktivere endring av maksimal infusjonshastighet
Nedre +/-	Endre til ønsket verdi (mellom 100 og 600 ml/t, forhåndsinnstilling 600 ml/t)
i/OK	Bekreft den justerte verdien

### 3.5.11 Endre passord for parametermeny

Passordet for å gå inn i parametermenyen kan endres mellom 0 og 250 for å forhindre at uautoriserte personer får tilgang. Denne menyen er kun synlig dersom passordet er korrekt tastet i meny 1.

<b>Knapp</b>	<b>Handling</b>
Øvre +/-	Velg 25 i menyen for å endre passord for parametermenyen
Nedre +/-	Endre til ønsket verdi (mellom 0 og 250, forhåndsinnstillingen er 3)
i/OK	Bekreft den justerte verdien

## 4 DATAKOMMUNIKASJON

### 4.1 Intern datastyring

**Ambix activ-pumpen** inkluderer en intern tidtaker. Hver hendelse (kommando, alarm, mv.) lagres med tid og dato i pumpeminnet. Datoen i den interne tidstakeren i **Ambix activ**-pumpen blir lagret i 3 måneder etter siste bruk, forutsatt at batteriet var fullt ladet ved siste avslåing. Ytterligere opplysninger finnes i den tekniske håndboken.




### 4.2 Historiefil

Hver hendelse lagres i historiefilen. Historiefilen har en maksimumskapasitet på cirka 500 hendelser. Hendelsene er lagret ved bruk av en FIFO (først-inn-først-ut) prosedyre i 5 år. Dette betyr at etter at maksimumskapasiteten er nådd blir den første lagrede hendelsen slettet for neste hendelse.



Den tekniske håndboken forklarer nærmere hvordan du leser hendelser i historiefilen.

## 5 ALARMER OG SIKKERHETSFUNKSJONER





### 5.1 Alarmer

Blinkende symboler	Betydninger	Pumpe- stopp	Type	Driftsbetingelser / Handlinger
	<b>Visuell alarm</b>	Ikke relevant	Alarm/ forhånds- alarm	Aktiveres ved inntreffelse av alarmtypene oppført under og ledsages av det spesifikke symbolet for hver alarmtype. Utfør handlingen som beskrives i den spesifikke alarmen nedenfor.
	<p><b>Plassering av infusjonssett</b> Infusjonssettet er korrekt plassert kun når en blå del av settet befinner seg under det tiltenkte området.</p> <p>Feil plassering av infusjonssett.</p> <p><b>Activ-klemmen</b> eller fordypningen for klemmen er tilsølt.</p>	ja	alarm	<p>Kontroller <b>activ</b>-settets plassering ovenfor og nedenfor pumpemekanismen, og plasser det eventuelt korrekt.</p> <p>Benytt anbefalte <b>activ</b>-sett.</p> <p>Rengjør klemmen og fordypningen med en løfri klut lett fuktet med varmt vann og et mildt vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel eller følg den anbefalte, lokale fremgangsmåten. La pumpen lufttørke. For rengjøringsprosedyrer, se side 43.</p>
	<b>Pumpemekanismen blokkert</b>	ja	alarm	Kontakt medisinteknisk avdeling





## 5 Alarmer og sikkerhetsfunksjoner

Blinkende symboler	Betydninger	Pumpe-stopp	Type	Driftsbetingelser / Handlinger
	<p><b>Nedstrøms okklusjon</b> Avløpshindring under pumpen</p> <p>Det er brekk på slangen mellom pumpen og pasienten</p> <p>Pasienttilgangssystemet er blokkert</p> <p>Partikkel-/luffilteret er tilstoppet</p> <p>Alarmlnivået for nedstrømstrykk er stilt for lavt.</p>	ja	alarm	<p>Fjern knekk</p> <p>Kontroller pasienttilgangssystemet</p> <p>Kontroller partikkel-/luffilteret</p> <p>Endre trykkfølsomhet (se side 24)</p>
	<p><b>Oppstrøms okklusjon</b> Avløpshindring over pumpen</p> <p>Det er knekk på slangen mellom beholderen og pumpen</p> <p>Hvis relevant, rulleklemme lukket</p> <p>Blokking i pose eller spiss</p>	ja	alarm	<p>Fjern knekk</p> <p>Åpne rulleklemmen</p> <p>Kontroller pose og spiss</p> <p>Merk: Alarmen for oppstrøms okklusjon aktiveres først etter at 2 ml infusjonsløsning er blitt pumpet. Et enteralsett som er tilstoppet når det settes i pumpen vil ikke utløse denne alarmen.</p>

## 5 Alarmer og sikkerhetsfunksjoner

Blinkende symboler	Betydninger	Pumpe-stopp	Type	Driftsbetingelser / Handlinger
	<p><b>Tomt ernæringssett</b></p> <p>Beholderen vil være tom etter 0,75 ml kontinuerlig luftinfusjon.</p> <p>Settet er ikke fullstendig fylt</p> <p>Luftsensor-området er tilsølt</p> <p>Infusjonssettet er galt plassert</p>	ja	alarm	<p>Stans infusjonen eller bytt ut beholder og enteralsett</p> <p>Fyll infusjonssettet</p> <p>Rengjør klemmen og fordypningen med en lofri klut lett fuktet med varmt vann og et mildt vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel eller følg den anbefalte sykehusprosedyren. La pumpen lufttørke. Angående rengjøringsprosedyrer, se side 43</p> <p>Kontroller infusjonssettets plassering og plasser det korrekt.</p>
	<p><b>Batteriene er defekte</b> (de lades ikke korrekt)</p> <p>Pumpen er koblet til strømmettet</p>	nei	alarm	Kontakt medisinteknisk avdeling
	<b>Forhåndsalarm for batteri</b>	nei	advarsel	Batteriet tømmes om 30 minutter. Koble pumpen til strømmettet
	<p><b>Tomt batteri</b></p> <p>Ingen lysnettstrøm</p>	ja	alarm	<p>Ingen ekstern strøm tilgjengelig. Kontroller korrekt plassering i holderen. Kontroller kontaktp lugger på holder og pumpe. Sjekk ledning og tilkobling til strømmettet.</p> <p>Batteriet er nesten tomt. Koble pumpen til strømmettet for å fortsette.</p>

## 5 Alarmer og sikkerhetsfunksjoner

Blinkende symboler	Betydninger	Pumpe-stopp	Type	Driftsbetingelser / Handlinger
	<p><b>Pumpedøren er åpen</b></p> <p>Pumpedøren eller hendelen er åpen</p> <p>Pumpedøren er galt montert</p> <p>Defekt dørmechanisme</p>	ja	alarm	<p>Lukk pumpedøren og hendelen</p> <p>Fjern dør og installer på ny</p> <p>Kontakt medisinteknisk avdeling</p>
	<p><b>Forhåndsalarm for det totale volum</b></p> <p>Kun tilgjengelig dersom det totale volumet er aktivt</p>	nei	advarsel	Den spesifiserte prosentandelen for det totale volum fastsatt i parametermenyen er nådd. Minimumstid for advarsel før det totale volumet nås er 30 minutter
	<p><b>Det totale volum nådd</b></p> <p>Kun tilgjengelig dersom det totale volumet er aktivt</p>	ja	alarm	Det totale volum nådd.
	<p><b>Forebyggende vedlikehold</b></p>	nei	advarsel	Sørg for vedlikehold
EXX	<p><b>Teknisk feil</b></p>	ja	alarm	Kontakt medisinteknisk avdeling

## 5.2 Sikkerhetsfunksjoner

### 5.2.1 Infusjon av luft

**Ambix activ** har en innovativ luftregistreringssikkerhetsfunksjon. I motsetning til de fleste pumpene på markedet har hvert **activ** administreringssett et integrert kombinert partikkel- og luftfilter. Dermed elimineres luften før infusjonsløsningen administreres.

I tillegg har **Ambix activ-pumpen** en sofistikert luftsensor som stanser infusjonen hvis en stor mengde luft passerer.

**Advarsel:** Løsninger som inneholder høye lipidnivåer kan skade filterets luftfjerningsfunksjon!









### 5.2.2 Maksimalt infundert volum under tilstander med enkeltfeil

**Ambix activ**-pumpen administrerer maksimalt 1 ml under tilstander med enkeltfeil ved registrering av tom pose. En maksimal bolus etter okklusjon på 2 ml administreres når det oppstår en okklusjon.



## 6 BRUKERTEST

Med følgende tester kan brukeren kontrollere om anordningen fungerer korrekt. Fresenius Kabi anbefaler å utføre disse testene før **Ambix activ-pumpen** festes til en pasient.

Funksjon	Handling		Bestått
<b>Generelt utseende</b>	Slå på pumpen. Kontroller visuelt om anordningen er skadet og lytt etter unormale lyder.		
<b>Lysnett-tilkobling</b>	Koble holderen med festet pumpe til strømmettet. Kontroller at symbolet for et støpsel med to plugger angis i displayet og at den grønne LED-en på holderen lyser.		
<b>Lading av batteri</b>	Etter at batteriet er helt oppladet, sjekk batterinivåindikatoren.		
<b>Free-flow</b>	Kontroller visuelt at <b>activ</b> -klemmen ikke er skadet. Kontroller at free-flow er stanset når klemmen er lukket.		
<b>Galt montert sett</b>	Start infusjonen uten at settet er koblet til. Kontroller at alarmen inntreffer.		
<b>Registrering av tom pose</b>	Monter et tomt sett. Start infusjonen og kontroller alarmen for tom pose.		
<b>Infusjon av luft</b>	Kontroller visuelt om partikkel-/luftfilteret er skadet. Kontroller at partikkel-/luftfilteret på settet fungerer korrekt under fylling.		
<b>Registrering av nedstrøms okklusjon</b>	Fyll settet med infusjonsløsning og foreta priming. Stopp til nedstrømsslangen f.eks. ved å klemme eller knekke slangen. Start infusjonen. Kontroller trykknivået i displayet. Trykket skal øke til det når alarmsonen og hørbar og visuell alarm skal inntreffe.		
<b>Registrering av oppstrøms okklusjon</b>	Administrer minst 25 ml med en infusjonshastighet på 150 ml/t. Lag en knekk på slangen 2 cm over pumpen. Kontroller om alarmen for oppstrøms okklusjon alarm aktiveres.		
<b>Åpen dør</b>	Åpne døren i løpet av infusjonen. Kontroller at alarmen for åpen dør inntreffer.		
<b>Aktiv luftalarm</b>	Kontroller at symbolet  ikke vises. Nullstill pumpen hvis symbolet vises.		

## 7 TEKNISKE DATA

### 7.1 Ytelse

#### Vekt

Pumpe: 550 g  
Pumpeholder: 500 g

#### Dimensjoner

Pumpe: 132 x 120 x 45 mm  
Holder: 146 x 162 x 115 mm

#### Kassering

For egnet kassering ved slutten av anordningens brukstid, vennligst ta kontakt med din lokale Fresenius Kabi-organisasjon eller lokale forhandler.

#### Beskyttelse mot elektrisk sjokk

Klasse II, symbol type CF

#### Elektromagnetiske forstyrrelser

Dette apparatet kan forstyrres av store elektromagnetiske felt, eksterne elektriske påvirkninger og elektrostatiske avladninger over de grenser som er fastsatt av EN 60 601-1-2 og EN 60 601-2-24. Skal apparatet anvendes under særlige forhold, vennligst kontakt Fresenius Kabi.

Dette mobile RF-kommunikasjonsutstyret kan ha en innvirkning på elektrisk medisinsk utstyr.

#### Sikkerheten til elektrisk medisinskutstyr

I samsvar med EN/IEC 60601-1 og EN/IEC60601-2-24


#### Beskyttelse mot fuktighet

Pumpe IP34 (sprutsikker)  
Pumpeholder IP31 (dråpetett)

#### Elektrisk forsyning

Strømforsyning 100–230 V + 10 %/  
50–60 Hz 14 VA  
Pumpeholder utgangseffekt: 7.75 V/800 mA  
Batteritype NiMH 4.8 V 1.8 Ah  
(Nickel-Metal Hydride)  
Batteriets levetid: 40 timer ved 125 ml/t

Maksimal batteritid kan kun nås etter flere lade-/utladesykluser.  
Unngå kortslutning og usedvanlig høye temperaturer.

 Batteriet skal byttes hvert 2. år. I tilfelle langvarige oppbevaringsperioder, anbefales det å fjerne batteriet.

#### Apparatgruppe

Klasse IIb (Medical Devices Directive 93/42/EEC)

#### Pumpe, pumpeholder

##### Temperatur:

Drift: +13 til +40 °C  
Lagring: -20 til +45 °C

##### Relativ fuktighet:

Drift: 20 to 85 %, ingen kondensering  
Lagring: 10 til 90 %

##### Atmosfærisk trykk:

Drift: 700 til 1060 hPa  
Lagring: 500 til 1060 hPa

#### Størrelse på feste (vertikal/horizontal)

Sylindermot: 18–36 mm  
Firkantet: 10x25 mm

#### Nøyaktighetsavvik

± 5% ved 22,5 °C ± 2,5 °C, trykk < 0,1 bar, infusjonshastigheter over 10 ml/t

#### Registrering av nedstrøms okklusjon

##### Okklusjonstrykk (nedstrøms)

Min. 0,7 bar  
Maks. 1,5 bar

#### KVO:

0–10 ml/t, forhåndsinnstilling 2 ml/t

#### Infusjonsprogram:

Kontinuerlig, volum/tid, rampfunksjon og intermitterende

#### Nettalarm

Spenningsfri kontakt, 4 KV avkobling  
Utgangseffekt: 24 V / 100 mA for å strømforsyne nettalarm.

#### Seriell kommunikasjon

RS232 optisk isolering 4 kV

## 7.2 Okklusjonsalarm

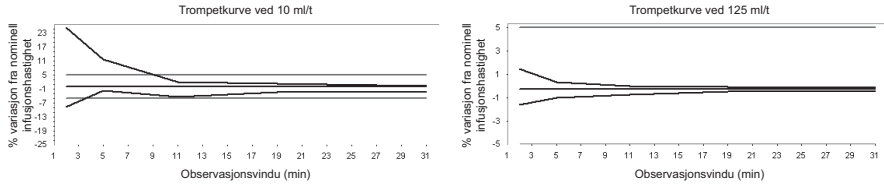
Tabell 7.2 - 1: Maksimumstid for aktivering av okklusjonsalarmen ved forskjellige infusjonshastigheter og bolusvolum som genereres når pumpen fungerer med 125 ml/t og den når minimums- og maksimumsterskel for okklusjonsalarm \*:

Infusjons- hastighet	Alarmentskel ved okklusjon			
	500 mbar		800 mbar	
	Registrer- ingstid	Volum etter at det har oppstått okklusjon	Registrer- ingstid	Volum etter at det har oppstått okklusjon
10 ml/t	< 10 min	< 2,0 ml	< 15 min	< 2,0 ml
125 ml/t	< 30 s	< 1,5 ml	< 1 min	< 1,5 ml

\* Data bedømt av testmetodene i IEC 60601-2-24.

## 7.3 Trompetkurver

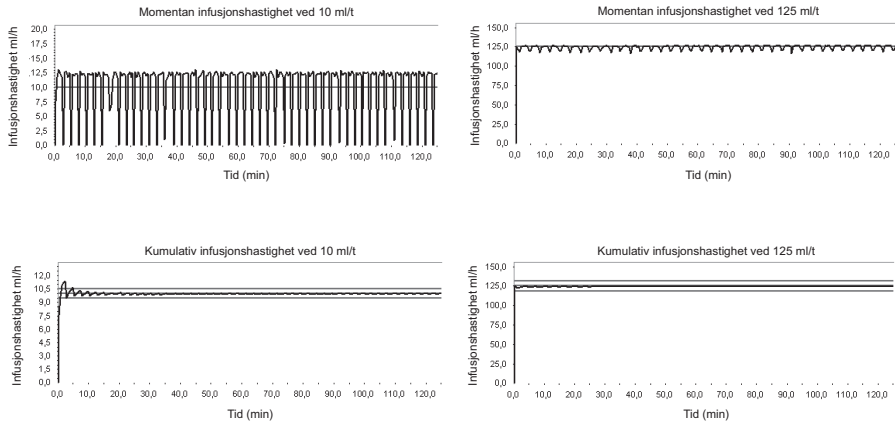
Test: oppløsningsvann. Benyttet sett: ambulerende **activ** Set.



Data bedømt av testmetodene i IEC 60601-2-24.

## 7.4 Infusjonshastighetskurver

Test: oppløsningsvann. Benyttet sett: ambulerende **activ** Set.



Data bedømt av testmetodene i IEC 60601-2-24.

## 8 EMC

### Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk emisjon – TABELL 201

**Ambix activ** er testet og er i samsvar med gjeldende standarder for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk utstyr. Disse standardene er utformet med tanke på å gi adekvat *immunitet* for å unngå at **Ambix activ** ikke fungerer slik som den skal, og samtidig begrensning av *emisjon* fra apparatet, noe som kan forårsake uønsket interferens med annet utstyr.

Hvis **Ambix activ** brukes i nærheten av annet utstyr som forårsaker en høy grad av interferens (f.eks. høyfrekvent kirurgisk utstyr, røntgenutstyr, nukleærmedisinske tomografienheter, mobiltelefoner, trådløse oppkoblingspunkter osv.), må anbefalt sikker avstand opprettholdes ved å flytte **Ambix activ**.

**Ambix activ**-pumpen er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet under. Brukeren av **Ambix activ** må forsikre seg om at den brukes i slike omgivelser.

Emisjonstest	Apparatets standard	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
RF-emisjon CISPR 11	Gruppe 1	<b>Ambix activ</b> bruker RF-energi bare til interne funksjoner. Derfor er RF-emisjon svært lav, og det er ikke sannsynlig at den interfererer med annet elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjon CISPR 11	Klasse B	<b>Ambix activ</b> er egnet i alle omgivelser, inkludert hjem og sykehus og husstander som er koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til husformål med strøm.
Harmonisk støy IEC 61000-3-2	I samsvar med Klasse A	
Spenningsfluktuasjon/ Flimmer-emisjon IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	

## Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet – TABELL 202


**Ambix activ** er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet under. Brukeren av **Ambix activ** må forsikre seg om at den brukes i slike omgivelser.

Immunitets-test	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testnivå	Apparatets samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt  ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt  ± 15 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong, eller fliser, og det relative fuktighetsnivået må være minst 30 %. Hvis ikke dette er tilfellet, må man ta nødvendige forholdsregler, f.eks. bruk av antistatisk materiell, preliminær utladning av bruker og bruk av antistatisk bekledning.
Elektrisk rask transient IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyning ningslinjer  ± 1 kV for inn/utlinjer	± 2 kV for strømforsyning ningslinjer  ± 1 kV for inn/utlinjer	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare kvaliteten i et typisk privat hjem, næringsbygg eller sykehusbygg.
Spenningsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV felles modus	± 1 kV differensialmodus Gjelder ikke	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare kvaliteten i et typisk privat hjem, næringsbygg eller sykehusbygg. I et miljø eller bygg som er svært utsatt for lynnedslag, må strømforsyningen være utstyrt med nødvendig vern. Klasse II-produkt og ingen jordforbindelse.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningen. IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 0,5 syklus  40 % Ut (60 % fall i Ut) for 5 sykluser  70 % Ut (30 % fall i Ut) for 25 sykluser  < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) i 5 sek.	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 0,5 syklus  40 % Ut (60 % fall i Ut) for 5 sykluser  70 % Ut (30 % fall i Ut) for 25 sykluser  < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) i 5 sek.	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare kvaliteten i et typisk privat hjem, næringsbygg eller sykehusbygg.  Ved korte eller lengre strømavbrudd (< enn batteriets autonomi) vil batteriet gi strøm til apparatet.  Ved svært lange avbrudd (> enn batteriets levetid) må Ambix-pumpen få strøm fra en avbruddsfri ekstern strømforsyning (UPS).  <b>Merk:</b> Ut er vekselstrøm - nettspenning før applikasjon av testnivå.

Immunitets- test	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testnivå	Apparatets samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Frekvens (50 / 60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m	<p>Ved behov bør magnetfeltet måles ved det antatte bruksstedet for å garantere at nivået er lavere enn standarden tilsier.</p> <p>Hvis magnetfeltverdien på bruksstedet for Ambix-pumpen overstiger samsvarsnivået ovenfor, må <b>Ambix aktiv</b> kontrolleres for å garantere sikker funksjon. Hvis man oppdager unormal funksjon, kan det være nødvendig å foreta ytterligere tiltak, for eksempel flytting av Ambix-pumpen eller installering av magnetisk avskjerming.</p>

## Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet – TABELL 204

Pumpen er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet under. Brukeren av pumpen må forsikre seg om at den brukes i slike omgivelser.

Immunitets-test	Testnivå	Apparatets samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 KHz til 80 MHz	10 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av <b>Ambix activ</b> -pumpen, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut ifra senderens frekvens.  <b>Anbefalt avstand:</b> A = $0,35 \sqrt{P}$ , ved frekvenser mellom 150 KHz og 80 MHz A = $0,35 \sqrt{P}$ , ved frekvenser mellom 80 MHz og 800 MHz A = $0,7 \sqrt{P}$ , ved frekvenser mellom 800 MHz og 2,5 GHz  P er maksimal utgående effekt til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og A er den anbefalte avstanden i meter (m).  Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastslått i en elektromagnetisk undersøkelse av lokalisasjonen (a), må være under kravet (b). Interferens kan opptre i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	

**Merk 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz, det høyeste frekvensområdet gjelder.

**Merk 2:** Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

(a) Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radio, mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobile radioer, amatørradioer, AM-, FM- og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å foreta en elektromagnetisk undersøkelse for å få tilgang til det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere. Hvis feltstyrken på bruksstedet for **Ambix activ**-pumpen overstiger samsvarsnivået over, må **Ambix activ**-pumpen kontrolleres for å garantere sikker funksjon. Hvis man oppdager unormal funksjon, kan det være nødvendig å foreta ytterligere tiltak, for eksempel flytting av **Ambix activ**-pumpen eller installering av magnetisk avskjerming.

(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrke være mindre enn 3 V/m.



## Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, og Ambix activ-pumpen – TABELL 206

**Ambix activ**-pumpen er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser hvor RF-forstyrrelsene er kontrollerte. Brukeren av **Ambix activ**-pumpen kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom det bærbare og mobile kommunikasjonsutstyret (sendere) og **Ambix activ**-pumpen, som anbefalt under, i henhold til maks utgangseffekt i kommunikasjonsutstyret.

Oppgitt maks. utgangseffekt på sender (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens i meter (m)		
	150 KHz til 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 GHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

For sendere som har en oppgitt utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden i meter (m) beregnes ut ifra frekvensen på senderen, hvor P er maksimal utgangseffekt til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og A er den anbefalte avstand i meter (m).

**Merk 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz, avstanden for det høyeste frekvensområdet gjelder.

**Merk 2:** Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Bruk av annet ekstrautstyr og kabler enn det som er spesifisert, kan føre til økt spredning eller forminskert immunitet for **Ambix activ**.

**Ambix activ** skal ikke brukes nærliggende annet utstyr, og hvis nærliggende bruk er nødvendig, skal **Ambix activ** være observert for å kontrollere normal operasjon i konfigurasjonen der den vil bli brukt (**Ambix** pumpe med holderen, en strømkabel, en RS232 kabel eller en nettalarm).

## 9 GARANTI, INSPEKSJON OG REPARASJON

### 9.1 Garanti

Vennligst se termer og betingelser til den lokale Fresenius Kabi-organisasjonen eller den lokale forhandleren når det gjelder garantiens varighet.

Garantien dekker reparasjon og utskiftning av deler i forbindelse med produksjons- og materialefeil. Garantien dekker ikke apparater som er blitt endret eller reparert av uautoriserte personer. Garantien dekker ikke feil på apparatet som følge av mislighold eller slitasje.

Produsenten kan kun påta seg ansvaret for pumpens sikkerhet, pålitelighet og funksjonsdyktighet forutsatt at følgende er oppfylt:

- Justeringer, modifikasjoner eller reparasjoner har vært utført av personer autorisert av Fresenius Kabi.
- De elektriske installasjoner på stedet hvor pumpen anvendes, er i overensstemmelse med IEC-reglene.
- Pumpen benyttes som anvist i brukerveiledningen.
- Pumpen benyttes med de enteralsett som er spesifisert av produsenten (se side 11).

### 9.2 Inspeksjon

Det anbefalte vedlikeholdsintervallet for **Ambix activ**-pumpen og pumpeholderen er to år eller administrering av 1000 liter (tilsvarende 8000 timer ved 125 ml/t). **Ambix activ**-pumpen angir at det er administrert 1000 liter ved at skrutrekkersymbolet vises permanent i displayet.

### 9.3 Reparasjon



Pumpe og pumpeholder må kun repareres av produsentens egen serviceavdeling eller av personer autorisert av produsenten. Ikke-overholdelse fører til garantitap. Ved feil på apparatet, skal det komplette system innsendes (pumpe, pumpeholder, strømledning og sett).

Vedlikehold av pumpen: Ta kontakt med den lokale Fresenius Kabi-organisasjonen eller forhandleren.



#### **Gjenvinning av foreldete batterier og utstyr:**

Fjern batteri fra utstyret før kassering. Batterier og utstyr med dette merket, skal ikke kastes sammen med ordinært avfall. Disse må samles opp separat og kastes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. For ytterligere informasjon som omhandler avfallshåndteringsbestemmelser, ta kontakt med din lokale Fresenius Kabi-organisasjon eller lokale forhandler.

## 10 RENGJØRING AV PUMPEN

Rengjør pumpen og pumpeholderen før den tilkobles pasienten, når det oppstår tilsøling og/eller minst en gang i uken. Pumpen må kobles fra strømmettet og skrus av før rengjøring. Etter rengjøring må pumpen lufttørke i ca. 5 minutter før den kan skrus på eller tilkobles strømmettet.

### Pumpe og pumpeholder

- Rengjør pumpen og pumpeholderen med en fuktig lofri klut eller en lofri klut dyppet i et desinfeksjonsmiddel.
- La pumpe og pumpeholder lufttørke helt etter rengjøring !  
**Advarsel!** Pumpen må ikke legges i bløt i vann eller annen væske!
- Rens kontaktflatene (se bilde på side 10) med bomull og desinfeksjonsmiddel, om nødvendig.

### Pumpedør

- Slå av pumpen og ta den ut av pumpeholderen før rengjøring.
- Åpne pumpedøren for å rengjøre bak den.
- Plasser døren i 90° i forhold til pumpehuset.
- Fjern døren fra hengselen.
- Rengjør døren med rennende vann.  
**Advarsel!** Skal ikke vaskes i oppvaskmaskin.
- Etter rengjøring er det viktig å gjenmontere anordningens originaldør i korrekt posisjon.













**Merk:** Bruk kun vann og mildt vaskemiddel.

**Merk:** Ikke bruk TRIKLORETYLEN-DIKLORETYLEN - AMMONIAKK - AMMONIUMKLORID - KLOR og AROMATISK HYDROKARBON - ETYLENDIKLORID-METYLENKLORID - CETON. Disse sterke midlene kan skade plastdelene og forårsake funksjonsfeil.

Vær også forsiktig med ALKOHOLBASERTE SPRAYMIDLER (20 % – 40 % alkohol). De gjør plastdelene matte og forårsaker små sprekker i plasten, og gir dessuten ikke den nødvendige rengjøringen før desinfeksjon. Det er nødvendig å rengjøre før desinfeksjon. Man kan bruke desinfeksjonsmidler i form av spray, i henhold til produsentens bruksanvisning på en avstand på 30 cm fra apparatet. Unngå væskeansamling på pumpen.

Unngå jodløsninger som kan føre til at enkelte plastdeler blir varig farget.

# 11 SYMBOLFORKLARING

Symbol	Symbolforklaring
	OBS! Se brukerveiledning
IP 31	Dråpetett
IP 34	Sprutsikker
	Apparat av beskyttelsesklasse II, isolert
	Vekselstrøm
	Beskyttelsesgrad mot elektrisk sjokk: type CF
E-Code	Viser apparatets kode
0123 	CE-symbolet viser at pumpen, pumpeholderen, strømkabelen og tilbehør er i overensstemmelse med Direktivet for Medisinsk Utstyr 93/42 EEC. Godkjent av: TÜV PRODUCT SERVICE, MÜNCHEN, 0123
	Inngangsspenning
	Utgangsspenning
	Pleiertilkalling
	Støpsel
	Skal ikke kastes sammen med ordinært avfall
	Serielt grensesnitt
	Batteri

## 12 BESTILLINGSINFORMASJON

Varenr.	Beskrivelse	Antall	OP
2892155*	<b>Ambix activ</b>	1 x 1	1
<b>Engangsutstyr</b>			
2892095	<b>activ</b> sett ambulerende	1 x 1	15
2892098	<b>activ</b> sett stasjoner	1 x 1	15
<b>Tilbehør</b>			
2892091	<b>activ</b> ryggsekk	1 x 1	1
2892101	<b>activ</b> mini ryggsekk	1 x 1	1

\*Inneholder AMBIX activ (Varenr. 2892000), activ-holder, strømledning og brukerveiledning.



Fresenius Kabi AG  
D-61346 Bad Homburg

Revisjonsdato: Oktober 2010  
Programvareversjon: 2.2







**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H  
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-82 00  
Fax: +49 (0) 61 72 / 686-82 39  
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)

0123

