



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Ambix nova

Pompe à perfusion ambulatoire

Version V1.1

Mode d'emploi



Description des symboles

 Dispositif médical	 Identifiant unique de l'appareil
 Consulter le mode d'emploi	 0123 Marquage CE
 Protection contre les chocs électriques : classe II	 Poids du système électromédical (kg)
 Référence du produit	 Numéro de série du produit
 Nom et adresse du site du fabricant	 Nom et adresse du site de production
 Spécification batterie	 Protection contre les courants de fuite; partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
 Courant continu (CC)	 Courant alternatif (CA)
 Port de communication de sortie	 Port de communication d'entrée
 Fragile, manipuler avec précaution	 Haut
 Protéger des intempéries	 Limite de température
 Limite d'humidité	 Limite de pression atmosphérique
 Symbole pour emballage composé de matériaux certifiés FSC	 Pièce intégrée à un processus de recyclage
 Documents d'accompagnement	



(01) 04052682044816
 (21) 12345678
 (11) 220524
 (240)N044590

(01) Identifiant produit GTIN
 (21) Numéro de série du produit
 (11) Date de fabrication sous le format AAMMJJ
 (240) Référence du produit

IP32 **Smart Holder Power** : indice de protection IP32 contre les objets solides étrangers (> 2,5 mm) et les gouttes de liquides

IP35 **Pompe** : indice de protection IP35 contre les objets solides étrangers (> 2,5 mm) et les jets d'eau provenant de toutes les directions



Avertissement : signale un danger potentiel qui pourrait causer des blessures patient et/ou des dommages graves sur le produit en cas de non-respect des instructions écrites.



Information : recommandations à suivre.

INFORMATION



- Se référer à la section « Environnement d'utilisation » pour en savoir plus sur les limites de température, de pression et d'humidité.
- Le présent mode d'emploi est également disponible en ligne. Pour en savoir plus, consulter le mode d'emploi d'Ambix nova (réf. : DD3030205) sur <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Table des matières

1 Introduction	8
1.1 Application.....	8
1.2 Principes de fonctionnement.....	8
1.3 Objectif visé.....	8
1.4 Utilisation prévue.....	9
1.4.1 Indications.....	9
1.4.2 Contre-indications.....	9
1.4.3 Profil d'utilisateurs concernés.....	9
1.4.4 Population de patients visée.....	9
1.4.5 Environnement d'utilisation.....	9
1.5 Bénéfices cliniques.....	10
1.6 Effets secondaires.....	11
1.7 Risques pour les patients.....	11
2 Système de perfusion Ambix nova	12
3 Description	14
3.1 Contenu de l'emballage.....	14
3.2 Description générale.....	14
3.3 Description détaillée.....	15
3.3.1 Pompe	15
3.3.2 Smart Holder Power (support de pompe).....	15
3.3.3 Panneau de contrôle (clavier)	16
3.4 Description écran.....	17
3.4.1 Écrans perfusion.....	17
3.4.2 Écran de menu	19
4 Installation et retrait	21
4.1 Installation.....	21
4.1.1 Installation recommandée.....	21
4.1.2 Utilisation de la noix d'accrochage.....	22
4.1.3 Positionnement du support sur un rail, un mât, un lit ou un fauteuil roulant.....	22
4.1.4 Positionnement du support sur une table.....	22
4.1.5 Positionnement de la pompe.....	22
4.1.6 Branchement électrique.....	23
4.2 Retrait.....	24
4.2.1 Retrait de la pompe de son support.....	24
4.2.2 Retrait du support de pompe.....	24
4.2.3 Déconnexion électrique.....	24

4.2.4 Fixer/retirer le guide de consultation rapide.....	25
--	----

5 Utilisation 26

5.1 Gestion d'alimentation.....	26
5.1.1 Brancher au secteur.....	26
5.1.2 Mode d'utilisation de la batterie.....	26
5.1.3 Précautions relatives à la batterie.....	27
5.2 Mise en marche.....	28
5.3 Préparation de la tubulure.....	29
5.3.1 Description du clamp de sécurité.....	30
5.4 Chargement de la tubulure.....	30
5.5 Purge de la tubulure avec la pompe (recommandé).....	31
5.5.1 Accès à l'interface de purge.....	32
5.5.2 Purge automatique.....	32
5.5.3 Purge semi-automatique.....	34
5.6 Programmation des réglages de la perfusion.....	35
5.7 Démarrer la perfusion.....	36
5.8 Verrouillage du clavier.....	37
5.9 Alarme de mise en sourdine.....	39
5.10 Arrêter la perfusion.....	39
5.10.1 Arrêter la perfusion.....	39
5.10.2 Réinitialiser la progression de la perfusion.....	40
5.11 Arrêter la pompe.....	41
5.12 Changement/retrait de la tubulure de la pompe.....	41

6 Menu de pompe 43

6.1 Menu d'accès.....	43
6.2 Description des menus.....	44
6.3 Navigation dans le menu.....	46
6.4 Mode de perfusion.....	47
6.4.1 Sélectionner le mode de perfusion.....	47
6.4.2 Mode de perfusion Débit seul.....	49
6.4.3 Mode Continu.....	50
6.4.4 Mode Palier.....	52
6.4.5 Mode Intermittent.....	54
6.5 Menu des réglages de base.....	55
6.5.1 Mode nuit.....	56
6.5.2 Date et heure.....	58
6.5.3 Démarrage différé.....	59
6.5.4 Son.....	61
6.5.5 Luminosité.....	63
6.6 Menu des réglages avancés.....	64
6.6.1 Pression d'occlusion/détection d'air.....	65
6.6.2 Pré-alarme de fin de perfusion.....	67

6.6.3 Verrouillage des réglages du personnel infirmier.....	69
6.6.4 MVO (Maintenir veine ouverte).....	71
6.6.5 Débit maximum	73
6.6.6 Réinitialiser aux réglages d'usine	74
6.7 Historique.....	75
6.7.1 Historique des perfusions.....	75
6.7.2 Menu Compteur cumulatif.....	76
6.7.3 Historique des alarmes.....	76
6.8 Information.....	77
7 Nettoyage et désinfection	79
7.1 Agents de nettoyage et agents de désinfection recommandés.....	79
7.2 Agents de nettoyage ou de désinfection interdits.....	79
7.3 Instructions de nettoyage.....	79
7.4 Instructions de désinfection.....	80
8 Protocole de vérification rapide	82
9 Alarmes et fonctions de sécurité	84
9.1 Introduction.....	84
9.2 Différents types de signaux d'information ou d'alarme.....	84
9.3 Description des alarmes.....	85
9.4 Réactivation des alarmes.....	90
9.5 Délai maximal avant déclenchement de l'alarme.....	91
9.6 Réglages d'alarme.....	91
10 Dépannage	92
11 Information technique	94
11.1 Performances.....	94
11.1.1 Performances essentielles.....	94
11.1.2 Précision de débit.....	94
11.1.3 Plage de débit.....	95
11.1.4 Plage de volume à perfuser.....	95
11.1.5 Délai de détection de l'occlusion.....	95
11.1.6 Volume du bolus en levée d'occlusion.....	96
11.1.7 Délai de génération d'alarme de tubulure manquante, selon différents débits.....	96
11.1.8 Délai de détection Poche vide/Air dans la tubulure à différents débits	96
11.2 Caractéristiques techniques.....	96
11.2.1 Mode d'utilisation.....	96
11.2.2 Caractéristiques de la source d'alimentation.....	97
11.2.3 Spécifications pour la batterie.....	97

11.2.4	Consommation électrique.....	97
11.2.5	Dimensions - Poids.....	97
11.2.6	Courbes en trompette.....	97
11.2.7	Conformité aux normes.....	100
12	Conditions de stockage, de transport et de recyclage	102
12.1	Conditions de stockage et de transport.....	102
12.1.1	Stockage.....	102
12.2	Recyclage et mise au rebut.....	103
13	Directives et déclaration du fabricant concernant la CEM	104
13.1	Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique et aux interférences.....	104
13.2	Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique.....	105
13.3	Distances de séparation recommandées entre la pompe et les appareils de communication RF portables / mobiles.....	105
14	Services	107
14.1	Garantie.....	107
14.1.1	Conditions générales de garantie.....	107
14.1.2	Garantie limitée.....	107
14.1.3	Conditions de garantie pour la batterie et les accessoires.....	107
14.2	Contrôle de sécurité.....	107
14.3	Exigences de maintenance.....	108
14.4	Politique et règles relatives à la maintenance.....	108
14.5	Notification d'un incident grave.....	108
15	Information de commande	110
15.1	Mode d'emploi.....	110
15.2	Tubulures.....	110
15.3	Accessoires.....	110
16	Glossaire	112

1 Introduction

1.1 Application

Le présent mode d'emploi s'applique à la pompe Ambix nova, nommée Pompe ambulatoire avec la version logicielle V1.1.



AVERTISSEMENT

- Vérifier que cette notice d'utilisation s'applique à la version logicielle Ambix nova actuelle. La version logicielle de la pompe s'affiche dans le menu d'informations de la pompe (vérifier *Information* à la page 77 pour l'accès).
- Le non-respect des instructions spécifiées dans ce document peut endommager l'appareil et blesser les patients ou les utilisateurs.



INFORMATION

Les captures d'écran figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement. Les écrans peuvent varier en fonction des configurations spécifiques. Ainsi toutes les captures d'écran ne correspondent pas nécessairement à ce qu'un appareil donné affiche.

1.2 Principes de fonctionnement

Ambix nova est un dispositif médical électronique ambulatoire programmable permettant d'administrer un volume prédéterminé de produit de perfusion à un débit programmé. Cette pompe péristaltique administre du liquide en utilisant des doigts de pompage et de serrage pour faire circuler le liquide jusqu'au patient par le biais d'une tubulure.

Ambix nova est un appareil transportable et réutilisable qui peut être utilisé au quotidien.

Ambix nova peut être utilisé dans différents modes :

- mode de perfusion Débit seul
- mode Palier
- mode Continu
- mode Intermittent

Ambix nova ne peut être utilisé que pour un seul patient à la fois. Il peut être réutilisé sans limite sur différents patients pendant toute sa durée de vie.

1.3 Objectif visé

Pompe à perfusion ambulatoire et accessoires pour l'administration intraveineuse de fluides spécifiques.

1.4 Utilisation prévue

1.4.1 Indications

L'Ambix nova est indiqué pour l'administration intraveineuse (IV) de nutrition parentérale, de solutions neutres et d'antibiothérapie.

1.4.2 Contre-indications

NE PAS UTILISER :

- avec des médicaments de maintien des fonctions vitales ou des médicaments à courte demi-vie.
- pour administration par voie entérale;
- si la nutrition parentérale est contre-indiquée;
- pour la perfusion d'insuline;
- avec les nouveau-nés.

1.4.3 Profil d'utilisateurs concernés

L'utilisation et le nettoyage de la pompe sont réservés aux soignants, patients ou proches des patients qui sont qualifiés et qui ont été formés à cet effet.

Le patient et ses proches ne doivent utiliser la pompe que sous la responsabilité d'un professionnel de santé qualifié et formé.

L'utilisateur doit prévoir une formation initiale de 60 minutes. Il est recommandé que les utilisateurs suivent une session de remise à niveau tous les ans. Contacter le représentant des ventes Fresenius Kabi pour des détails concernant la formation.



INFORMATION

Les spécialistes du produit doivent configurer et maintenir les pompes selon les consignes du manuel technique.

1.4.4 Population de patients visée

La pompe peut être utilisée aussi bien chez les adultes que chez les enfants, mais n'est pas adaptée à l'utilisation chez les nouveau-nés.

La pompe doit être utilisée selon les protocoles des professionnels de la santé et des établissements de santé. Tous les réglages de la pompe doivent être effectués conformément à la prescription médicale.

1.4.5 Environnement d'utilisation



AVERTISSEMENT

- Tenir la pompe, les tubulures et les câbles à l'écart des enfants sans surveillance.
- Tenir la pompe, les tubulures et les câbles à l'écart des animaux sans surveillance.

- La pompe doit être éloignée des sources de chaleur, ne doit pas être en contact avec de la poussière ou une matière duveteuse et ne doit pas être exposée directement au soleil pendant une période prolongée.
- La pompe doit être utilisée dans les conditions opérationnelles spécifiées ci-dessous pour garantir les performances de la pompe.

Ambix nova est un système à perfusion ambulatoire destiné à être utilisé à domicile (soins à domicile, maison de retraite) et dans un environnement de soins ambulatoires.

La pompe doit être utilisée dans les conditions opérationnelles spécifiées ci-dessous pour garantir les performances appropriées.

- Plage des températures de fonctionnement : 5 °C à 40 °C
- Plage d'humidité de fonctionnement : 20 % à 85 %, sans condensation
- Plage des pressions de fonctionnement : 700 hPa à 1 060 hPa
- Plage d'altitude de fonctionnement : moins de 3 000 m.

ENVIRONNEMENTS EXCLUS :

- Imagerie par résonance magnétique (IRM)
- Imagerie nucléaire incluant scanner PET
- Radiothérapie interne ou externe
- Curiethérapie avec sources de rayonnement implantables
- Proximité d'une unité, de câbles et d'électrodes d'électrochirurgie
- Caisson hyperbare

En cas d'utilisation de produits réfrigérés, attendre qu'ils soient à température ambiante avant de les utiliser.

Lorsque la pompe est stockée à une température en dehors de la plage de fonctionnement, attendre 2 heures pour laisser le produit atteindre la plage de températures de fonctionnement avant d'utiliser la pompe. Une alarme peut se déclencher si la température de la pompe/tubulure est trop basse ou trop élevée.

Pour les conditions de stockage et de transport, voir *Conditions de stockage et de transport* à la page 102.

1.5 Bénéfices cliniques

Les fonctions proposées aux utilisateurs visés apportent des bénéfices cliniques, ce qui a un impact positif sur la surveillance des patients.

Les bénéfices cliniques de la pompe ambulatoire Ambix nova sont les suivants :

- Donner un système contrôlé et fiable pour la perfusion de nutrition parentérale, des solutions neutres et des antibiotiques (la précision du volume délivré par la pompe est de $\pm 5\%$ au-dessus de 10 mL/h et le débit est réglable de 1 à 600 mL/h).
- Fournir une interface et une conception faciles à utiliser qui permet de facilement programmer, de contrôler et de manipuler.
- Proposer des fonctions de perfusion adaptées aux besoins des patients et des professionnels de santé (plusieurs modes de perfusion : mode de perfusion Débit seul,

Continu, Palier et Intermittent; maintien de la veine ouverte, fonction Démarrage différé, menu Historique, écran de contrôle de perfusion, débit adaptable, mode nuit).

- Fournir aux utilisateurs des dispositifs de sécurité et des alarmes appropriées qui améliorent la sécurité de la perfusion et empêchent l'interruption inattendue de la perfusion (seuil de pression d'occlusion réglable, détection du volume de la bulle réglable, verrouillage des réglages par le personnel infirmier, système d'alarme conforme à la norme EN/CEI 60601-1-8).

1.6 Effets secondaires

Il n'y a pas d'effet secondaire directement associé à l'utilisation de la pompe Ambix nova.

1.7 Risques pour les patients

Le non-respect de toutes les instructions décrites dans le présent document ou la perte ou la dégradation des performances essentielles (voir *Performances essentielles* à la page 94) peut entraîner : un retard de traitement, sous-dosage, surdosage, thérapie incorrecte, exsanguination, infection, embolie gazeuse, traumatisme ou choc électrique.

2 Système de perfusion Ambix nova

Plage Ambix nova		Description
Pompe	Ambix nova	<p>Pompe à perfusion volumétrique ambulatoire</p> <p>La pompe ambulatoire est destinée à administrer les produits d'un récipient de perfusion (sac ou bouteille) par une voie intraveineuse (IV) reliée à un patient.</p>
Logiciel	Amika and Ambix nova Partner	<p>Logiciel de maintenance</p> <p>Le logiciel est conçu pour maintenir, configurer, tester et étalonner les pompes Amika et Ambix nova.</p>
Accessoires	Smart Holder Power	<p>Support</p> <p>Le support peut être placé sur un support d'ancrage autorisé comme un mât, un rail, un lit, un fauteuil roulant, une table ou un pied de table. Il permet d'y attacher la pompe de manière à garantir le positionnement sécurisé de cette dernière.</p> <p>Il sert à assurer l'alimentation électrique et à charger la batterie de la pompe qui y est fixée lorsqu'il est branché au secteur.</p> <p>Informations sur les commandes, voir <i>Accessoires</i> à la page 110.</p>
	Smart Holder COM	<p>Support</p> <p>Le support peut être placé sur un support d'ancrage autorisé comme un mât, un rail, un lit, un fauteuil roulant, une table ou un pied de table. Il permet d'y attacher la pompe de manière à garantir le positionnement sécurisé de cette dernière.</p> <p>Il sert à assurer l'alimentation électrique et à charger la batterie de la pompe qui y est fixée lorsqu'il est branché au secteur.</p> <p>Il est destiné à raccorder une pompe à un système Nurse Call (appel infirmier) externe pour transmettre un état d'alarme de pompe.</p> <p>Il est destiné à raccorder une pompe à l'ordinateur pour des activités de service par le biais du logiciel Partner.</p> <p>Informations sur les commandes, voir <i>Accessoires</i> à la page 110.</p>
	USB Partner Cable (câble USB Partner)	<p>Câble USB</p> <p>Câble de communication pour port USB. Cet accessoire permet d'établir la communication entre une pompe et un ordinateur sur le port USB.</p> <p>Informations sur les commandes, voir <i>Accessoires</i> à la page 110.</p>

Plage Ambix nova		Description
Accessoires (Sac à dos)	activ Rucksack (Sac à dos activ)	Sac à dos pour adultes Le sac à dos dispose d'un compartiment principal intégrant une fixation universelle pour les poches de perfusion et la pompe. Un second grand compartiment à l'avant permet de ranger les accessoires et les objets personnels. Informations sur les commandes, voir <i>Accessoires</i> à la page 110.
	activ Rucksack mini (Mini sac à dos activ)	Sac à dos pour enfants Le sac à dos dispose d'un compartiment principal intégrant une fixation universelle pour les poches de perfusion et la pompe. Un second grand compartiment à l'avant permet de ranger les accessoires et les objets personnels. Informations sur les commandes, voir <i>Accessoires</i> à la page 110.
	Ambix nova backpack (Sac à dos Ambix nova)	Sac à dos pour adultes Le sac à dos dispose d'un compartiment principal intégrant une fixation universelle pour les poches de perfusion et la pompe. Un second grand compartiment à l'avant permet de ranger les accessoires et les objets personnels. Informations sur les commandes, voir <i>Accessoires</i> à la page 110.
	Ambix nova backpack, mini (Sac à dos Ambix nova, mini)	Sac à dos pour enfants Le sac à dos dispose d'un compartiment principal intégrant une fixation universelle pour les poches de perfusion et la pompe. Un second grand compartiment à l'avant permet de ranger les accessoires et les objets personnels. Informations sur les commandes, voir <i>Accessoires</i> à la page 110.
	Ambix nova trolley (Chariot Ambix nova)	Chariot Chariot permettant à l'utilisateur de transporter le sac à dos Ambix nova/mini-sac à dos Ambix nova Informations sur les commandes, voir <i>Accessoires</i> à la page 110.
Consommables	Ambix nova Sets (Tubulures Ambix nova)	Tubulures Tubulures d'administration adaptées à la pompe Ambix nova. Informations sur les commandes, voir <i>Tubulures</i> à la page 110.

3 Description

3.1 Contenu de l'emballage

L'emballage Ambix nova contient les éléments suivants :

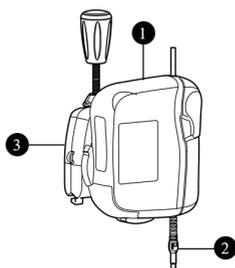
- 1 pompe Ambix nova
- 1 Support Smart Holder Power (appelé support de pompe)
- 1 câble d'alimentation
- Documents utilisateur

L'emballage est composé de : carton recyclé.

Vérifier l'intégrité du contenu avant l'utilisation.

Les symboles utilisés sur l'emballage de la pompe Ambix nova sont décrits dans *Description des symboles* à la page 2.

3.2 Description générale

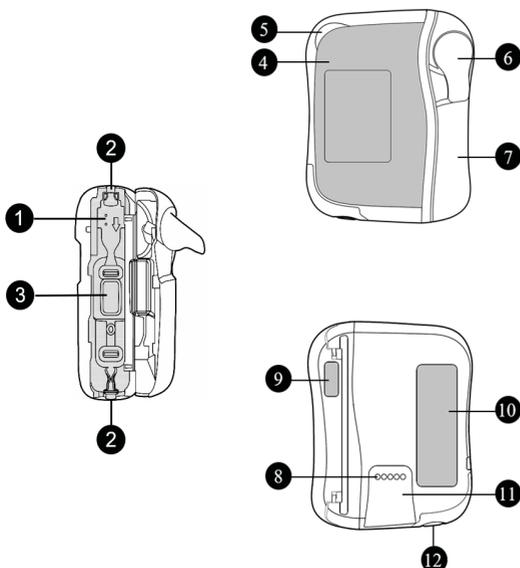


Légende

- ① Pompe
- ② Tubulure de perfusion (vendue séparément)
- ③ Smart Holder Power

3.3 Description détaillée

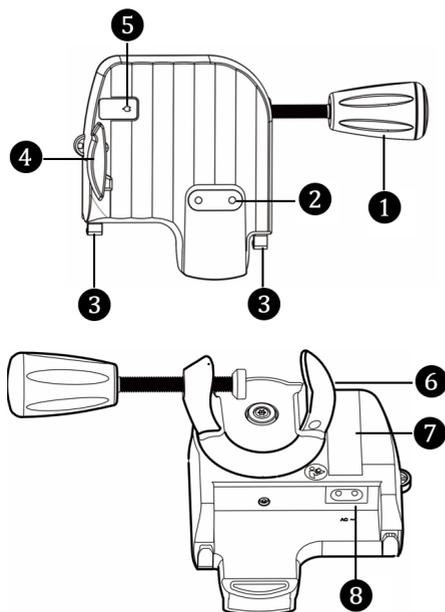
3.3.1 Pompe



Légende

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

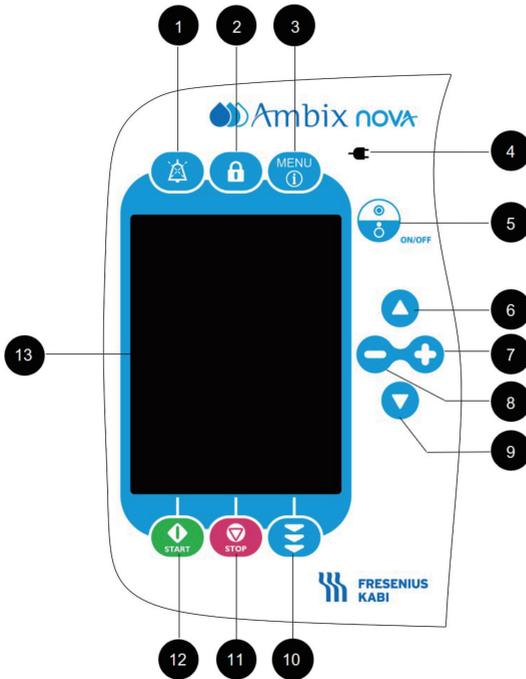
3.3.2 Smart Holder Power (support de pompe)



Légende

- ① Poignée du clamp
 - ② Broches de contact assurant la liaison avec le support de pompe (alimentation)
 - ③ Logement
 - ④ Levier de verrouillage gris
 - ⑤ Voyant lumineux d'alimentation
 - ⑥ Noix d'accrochage
 - ⑦ Étiquettes d'identification du support
 - ⑧ Connecteur du câble d'alimentation
- CA~ À proximité de la prise d'alimentation du support, description dans *Caractéristiques de la source d'alimentation* à la page 97

3.3.3 Panneau de contrôle (clavier)



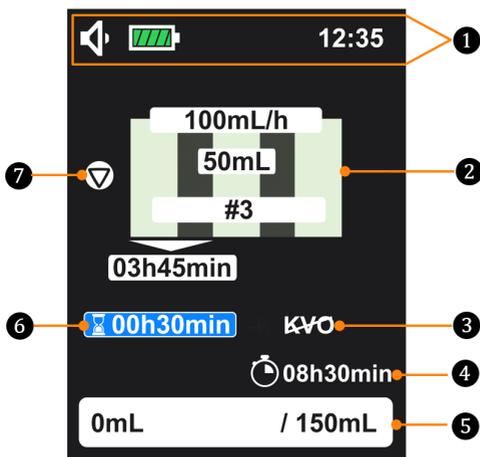
Légende

- 1 Alarme sonore muette
- 2 Verrouillage/Déverrouillage du clavier
- 3 Menu et Information
- 4 Voyant lumineux d'alimentation
- 5 Touche Marche/Arrêt
- 6 Défilement du menu vers le haut/Sélection du champ précédent
- 7 Augmenter la valeur/activer la fonction
- 8 Réduire la valeur/désactiver la fonction
- 9 Faire défiler vers le bas dans le menu/sélectionner le champ suivant
- 10 Purger
- 11 Arrêter/annuler
- 12 Démarrer/valider
- 13 Afficher (décrit ci-dessous)

3.4 Description écran

3.4.1 Écrans perfusion

Présentation de l'écran de programmation de la perfusion



Légende

- ① Barre d'état
- ② Paramètres de perfusion
- ③ Voyant d'état de la fonction MVO (maintenir la veine ouverte)
Des précisions sont données dans *MVO (Maintenir veine ouverte)* à la page 71
- ④ Temps restant
- ⑤ Barre de progression
- ⑥ Démarrage différé
Des précisions sont données dans *Démarrage différé* à la page 59
- ⑦ Voyant d'état de pompage

Pour programmer les paramètres de perfusion, voir *Programmation des réglages de la perfusion* à la page 35.

Présentation de l'écran de surveillance de la perfusion



Légende

- ① Symbole de mode de perfusion
- ② Débit en cours
- ③ Temps restant
- ④ Barre de progression
- ⑤ Voyant d'état de pompage

Voyant d'état de pompage

	Pompage en cours		Début de perfusion mais absence de pompage (pause en mode intermittent avec la fonction MVO désactivée)
	La perfusion est arrêtée		Début de perfusion mais en période de démarrage différé (absence de pompage avec la fonction MVO désactivée)

Barre de progression

 ou  en mode de perfusion Débit seul	<p>Sur la gauche de la barre de progression 75 mL indique le volume perfusé et sur la droite 150 mL indique le volume total à perfuser.</p> <p>En mode de perfusion Débit seul, il n'y a aucun volume total à perfuser. Seul le volume perfusé 600 mL s'affiche à gauche.</p>
---	---

Symboles de mode de perfusion

	Mode de perfusion Débit seul		Mode Continu
---	------------------------------	---	--------------



Mode Palier



Mode Intermittent

Pour les écrans de perfusion dans chacun des modes, voir *Mode de perfusion* à la page 47.

3.4.2 Écran de menu

Présentation de l'écran de menu



Légende

- ① Barre d'état
- ② Liste du menu
- ③ Barre des touches de fonction

Barre d'état

	Icônes de niveau sonore		Icônes d'alarme
	Icônes de batterie (voir détails dans <i>Mode d'utilisation de la batterie</i> à la page 26)		Icône d'alarme en sourdine
	Icône de verrouillage du clavier		Icône de verrouillage des réglages infirmiers

Barre des touches de fonction

	Purge semi-automatique		Purge automatique
--	------------------------	--	-------------------

	Valider le réglage/Confirmer le résultat		Retour à l'écran précédent/Retour à l'écran de programmation de la perfusion
---	--	---	--

La liste du menu est détaillée dans *Description des menus* à la page 44.

4 Installation et retrait

Cette procédure ne doit être appliquée que lorsque le patient n'est pas connecté.

4.1 Installation

4.1.1 Installation recommandée

Vérifier que les positions adéquates entre le patient, la pompe, la tubulure et le contenant sont maintenues.

AVERTISSEMENT



- Le contenant doit être à 50 cm (\pm 5 cm) au-dessus de la pompe ou placer le contenant dans le sac à dos à l'emplacement dédié.
- Ne pas placer la pompe à plus de 1,3 m au-dessus ou sous le patient. Des bulles d'air peuvent se former dans la tubulure. Une alarme Poche vide/Air en ligne peut alors se déclencher si la pompe est installée trop en hauteur par rapport au patient.
- Ne pas modifier la hauteur de la pompe si elle est reliée à un patient. Cela présente un risque pour le patient.
- Prêter une attention particulière au risque d'étranglement avec les câbles et les tubulures ainsi qu'avec les petites pièces qui pourraient être avalées ou inhalées.

INFORMATION



- Vérifier que le câble d'alimentation est branché et l'appareil opérationnel après avoir déplacé la pompe.
- Ne pas retirer la pompe de son mât ou rail quand elle est raccordée au patient.

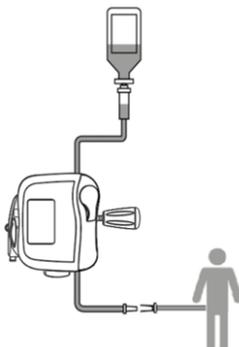
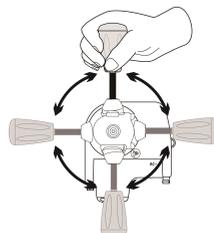


Figure 1 : Installation recommandée

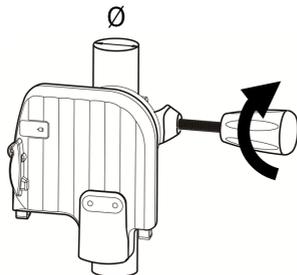
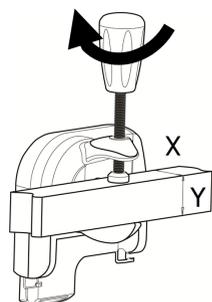
4.1.2 Utilisation de la noix d'accrochage

Le support peut être fixé universellement, à la verticale ou à l'horizontale. Faire pivoter manuellement la noix d'accrochage dans la bonne position.



4.1.3 Positionnement du support sur un rail, un mât, un lit ou un fauteuil roulant

Contrôler le positionnement du support de sorte que l'écran soit à une hauteur correcte permettant une bonne visibilité et orienté dans la direction de lecture (les broches de contact vers le bas).

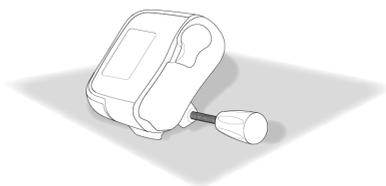


X, Y min. = 10 mm
X, Y max. = 35 mm
Ø min. = 8 mm
Ø max. = 40 mm

1. Fixer fermement la noix d'accrochage sur le pied roulant ou le rail pour éviter tout mouvement de la pompe.
2. Vérifier que la pompe est fixée et positionnée correctement.

4.1.4 Positionnement du support sur une table

Le support peut être placé sur une table plate et horizontale comme indiqué sur la figure. S'assurer que la pompe est placée loin des bords de la table pour éviter toute chute accidentelle.



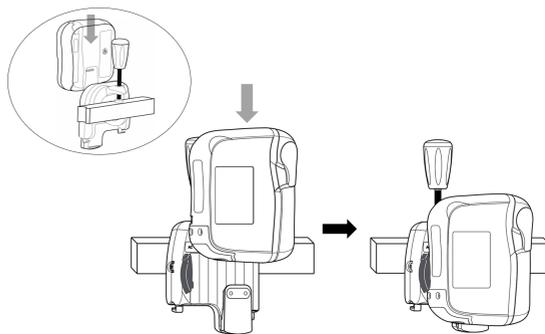
4.1.5 Positionnement de la pompe



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser le support et le confier au service de maintenance en cas de dommage mécanique du système de verrouillage/déverrouillage du support.

Glisser la pompe vers le bas jusqu'à ce que le levier de verrouillage gris bloque la pompe (un clic doit se faire entendre).

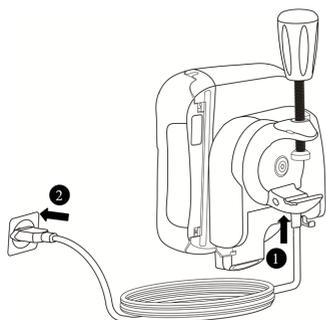


4.1.6 Branchement électrique

S'assurer que le câble d'alimentation n'est pas endommagé.

Pour charger la batterie ou utiliser la pompe au secteur :

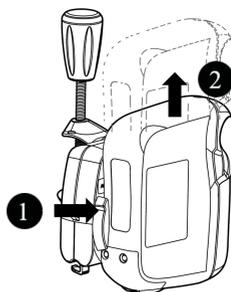
1. Raccorder le câble d'alimentation au support.
 2. Brancher le câble d'alimentation au secteur.
 3. Quand la pompe est alimentée par secteur, vérifier le panneau avant de la pompe pour voir si le voyant d'alimentation secteur  est allumé.
- L'alimentation secteur est signalée par un voyant vert sur le panneau avant du support et sur le panneau avant de la pompe (clavier).
 - La pompe émet un bip quand la pompe est branchée au secteur.



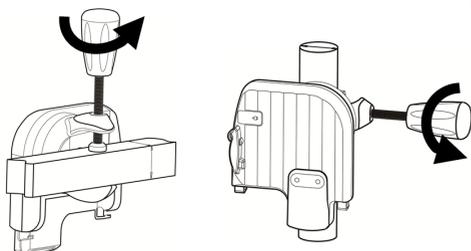
4.2 Retrait

4.2.1 Retrait de la pompe de son support

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

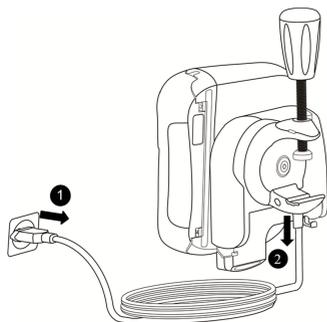


4.2.2 Retrait du support de pompe



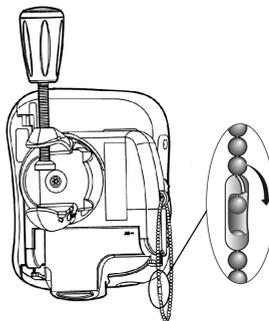
4.2.3 Déconnexion électrique

1. Débrancher le câble d'alimentation du secteur.
 - La pompe émet un bip quand le câble d'alimentation est déconnecté.
 - Voir *Stockage* à la page 102 pour le stockage de la pompe.
2. Débrancher le câble d'alimentation du support.



4.2.4 Fixer/retirer le guide de consultation rapide

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



5 Utilisation

5.1 Gestion d'alimentation

5.1.1 Brancher au secteur

Avant la connexion au secteur, vérifier la tension du secteur. Elle doit correspondre à la valeur indiquée sur l'étiquette au dos du support de pompe. Ne pas dépasser la tension autorisée.

AVERTISSEMENT



- La prise doit rester accessible en permanence pour pouvoir débrancher l'alimentation en cas d'urgence.
- La pompe et ses accessoires ne peuvent être branchés au secteur qu'avec le câble d'alimentation fourni par Fresenius Kabi.

Pour la connexion, lire *Branchement électrique* à la page 23.

5.1.2 Mode d'utilisation de la batterie

L'appareil est fourni avec une batterie interne qui alimente automatiquement l'appareil en cas de panne d'électricité ou de déconnexion du secteur. La batterie se charge quand la pompe est branchée au secteur.

Avant d'utiliser la pompe, charger la batterie interne pendant au moins 6 heures en branchant le câble d'alimentation avec la pompe hors tension.

INFORMATION



Pendant le fonctionnement, laisser l'appareil alimenté pour maintenir la charge de la batterie et sa capacité maximale, ainsi que pour optimiser la durée de vie de la batterie et ses performances.

L'icône de batterie reste toujours affichée dans la barre d'état. L'appareil peut être utilisé quand la batterie est en charge.

Autonomie de la batterie	<p>Un minimum de 24 heures à 25 mL/h, un minimum de 20 heures à 125 mL/h et un minimum de 14 heures pour un débit de 600 mL/h dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">■ Contre-pression : 0 mmHg■ Hauteur du contenant : 50 cm au-dessus de la partie supérieure de la pompe■ Après la charge maximale de la batterie■ Avec un éclairage minimum de l'écran■ Température à 22,5 °C ± 2,5 °C■ Nouvelle batterie avec au maximum 5 cycles de charge/décharge.
 (voyant vert)	<p>Lorsque la pompe est branchée sur le secteur (voir <i>Branchement électrique</i> à la page 23)</p> <ul style="list-style-type: none">■ La batterie charge automatiquement, même pendant l'utilisation

	<p>Lorsque la pompe n'est pas raccordée au secteur (voir <i>Déconnexion électrique</i> à la page 24)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ La pompe passe automatiquement en Mode batterie.
	Batterie chargée entièrement
	Batterie chargée à 80 %
	Batterie chargée à 60 %
	Batterie chargée à 40 %
	Batterie chargée à 20 %
 /  (voyant jaune)	<p>La batterie est presque vide. Au moins 30 minutes d'autonomie restante de la batterie</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Une pré-alarme est générée (voir <i>Description des alarmes</i> à la page 85).
 (voyant rouge)	<p>La batterie est vide (environ 10 minutes restantes), une alarme est générée (voir <i>Description des alarmes</i> à la page 85).</p>

INFORMATION



- En cas de défaillance de la batterie, ne pas utiliser l'appareil. Renvoyer l'appareil au représentant Fresenius Kabi dès que possible.
- Le remplacement de la batterie doit être effectué par du personnel technique qualifié et formé conformément au manuel et aux procédures techniques.
- Dans des conditions d'utilisation normale, il se peut que l'autonomie de la batterie passe de 24 heures à 20 heures à la fin de la troisième année d'utilisation.

5.1.3 Précautions relatives à la batterie

L'appareil utilise une batterie rechargeable lithium-ion.

Les actions suivantes peuvent provoquer des fuites, une surchauffe, des fumées, une explosion ou un feu, ce qui peut entraîner une baisse des performances, des défaillances, des dommages de l'équipement ou des blessures à l'utilisateur :

- Manipulation incorrecte d'une batterie lithium-ion.
- Remplacement de la batterie par un personnel mal formé.



INFORMATION

- Ne pas remplacer par une batterie autre que celle fournie par **Fresenius Kabi**.

- Ne pas utiliser la pompe sans batterie connectée.
- Ne pas débrancher la batterie quand l'appareil fonctionne et est branché au secteur ou alimenté par la batterie. Débrancher le câble d'alimentation et mettre l'appareil hors tension avant de débrancher la batterie.
- Ne pas brûler ou placer à côté d'une flamme.
- Ne pas laisser tomber, ne pas écraser, ne pas percer, ne pas modifier et ne pas démonter la batterie.
- Ne pas utiliser une batterie très rayée ou endommagée.
- Ne pas court-circuiter les bornes.
- Ne pas exposer à température élevée ou très basse :
respecter les conditions de fonctionnement pour l'utilisation et les conditions de stockage et de transport.
- Ne pas essayer de charger ou de décharger la batterie en dehors de l'appareil.
- Pour en savoir plus sur le remplacement des batteries, consulter le manuel technique.

5.2 Mise en marche

INFORMATION

- Avant l'utilisation de la pompe, exécuter le *Protocole de vérification rapide* à la page 82.
- Lors de l'utilisation d'une pompe sur des patients nécessitant une attention particulière, veiller à ce qu'une pompe de secours soit disponible pour utilisation immédiate surtout pour des soins à domicile.
- Avant d'allumer la pompe, installer le support et la pompe, voir *Installation* à la page 21.
- La pompe peut fonctionner avec la batterie. Cependant, nous recommandons de brancher la pompe à une prise électrique le plus souvent possible pendant l'utilisation. La batterie restera ainsi chargée.
- Quand la pompe est branchée à la prise, vérifier si le témoin d'alimentation est vert  et le câble d'alimentation et la prise accessibles.



Pour mettre la pompe en marche, appuyer sur le bouton On/Off  jusqu'à ce que l'écran s'allume.

Au démarrage, l'appareil affiche le nom du produit et le logo, le numéro de version du logiciel de pompe. Un exemple est donné ci-dessous. Un contrôle automatique vérifie la fonctionnalité du module.



Pendant le contrôle automatique de 2 secondes :

- clignotement des LED rouge, jaune et vert;
- un bip sonore (si le niveau sonore est faible, le son de la mélodie est faible, si le niveau sonore est moyen, le son de la mélodie est moyen, si le niveau sonore est élevé, le son de la mélodie est élevé).

NOTE : Quand l'affichage passe à l'écran principal, les derniers réglages de perfusion validés sont affichés.

5.3 Préparation de la tubulure

Afin de protéger la santé de l'utilisateur de toute infection, respecter la procédure stérile d'élimination sur les tubulures ou sur les appareils médicaux utilisés en combinaison avec la tubulure.

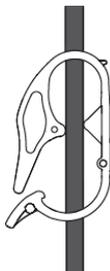
Seules les tubulures Fresenius Kabi garantissent la fiabilité de la pompe (*Information de commande* à la page 110)

AVERTISSEMENT



- Ne pas utiliser de tubulures incompatibles, cela peut présenter un danger pour le patient.
- Vérifier l'intégrité de la tubulure avant de l'utiliser sur un patient, ceci afin d'éviter un sous-dosage, un traumatisme et une infection.
- Changer la tubulure après 24 heures d'utilisation afin d'éviter les problèmes thérapeutiques.

5.3.1 Description du clamp de sécurité



Clamp de sécurité ouvert



Clamp de sécurité fermé



INFORMATION

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

5.4 Chargement de la tubulure

Pour brancher/débrancher/changer le contenant et la tubulure, voir les Modes d'emploi de la tubulure.

Lors de l'utilisation de la pompe sur des patients nécessitant une attention particulière, veiller à ce qu'une pompe de secours ou une tubulure par gravité soient disponibles pour une utilisation immédiate surtout pour des soins à domicile.

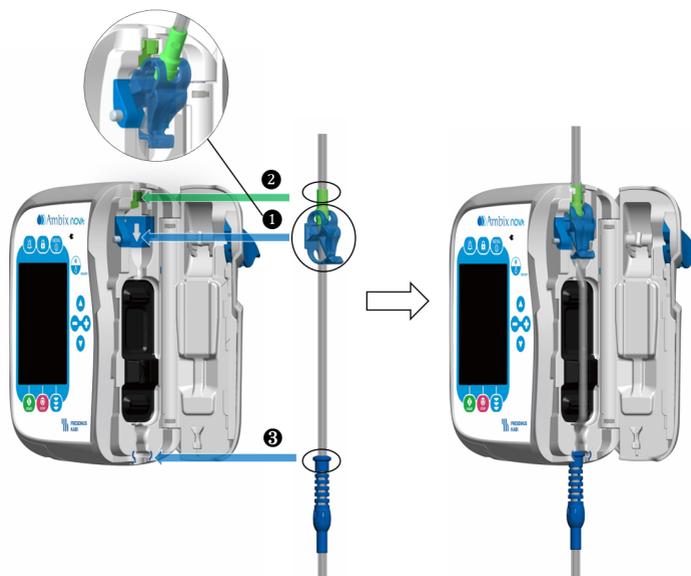
Le patient ne doit pas être relié à la tubulure quand elle est raccordée à la pompe.

1. Ouvrir la porte en poussant le levier vers le haut;



2. Aligner la tubulure avec le guide du tube de la pompe avec un débit dans la bonne direction (la flèche sur la pompe indique l'orientation du débit).
3. Insérer la pince bleue **1** dans la cavité bleue de la pompe avec un angle de 45 °, puis pousser le connecteur vert **2** vers la zone verte pour sécuriser la position.

4. Garder le tube droit sans le vriller et le nouer, puis pousser la bague supérieure du dispositif antitortillement bleu ③ dans l'encoche de pompe correspondant (encerclé de bleu).



5. Fermer la porte de la pompe en poussant le levier vers le bas.



5.5 Purge de la tubulure avec la pompe (recommandé)



AVERTISSEMENT

- Le patient ne doit pas être relié à la tubulure lors de la purge.
- À la fin de la purge, vérifier l'absence d'air dans la tubulure de perfusion.

INFORMATION

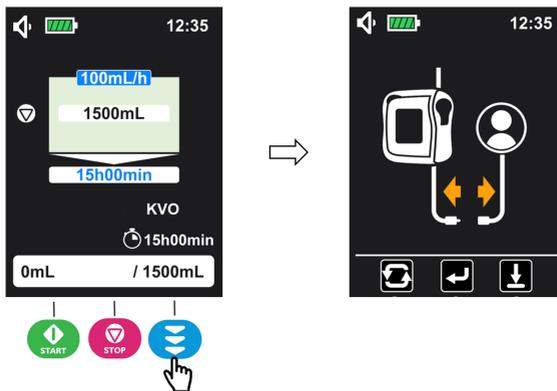


- Pour procéder à la purge de la tubulure, remplir au 2/3 la chambre compte-gouttes en appuyant doucement, le cas échéant.
- Les purges automatiques et semi-automatiques remplissent la tubulure à un débit de 600 mL/h et sont interrompues après 24 mL \pm 10 %.
- Pendant la purge, l'alarme Air dans la ligne de perfusion est désactivée.

5.5.1 Accès à l'interface de purge

L'interface de purge n'est accessible que quand la pompe est sur l'interface du programme de perfusion (l'écran suivant présente ces principes).

Appuyer sur la touche de purge  pour entrer dans l'interface de purge.



Dans l'interface de purge, la pompe Ambix nova propose deux purges :

- **Purge automatique** : La pompe remplit automatiquement la tubulure au maximum après avoir appuyé sur la touche  (
- **Purge semi-automatique** : La pompe remplit la tubulure au maximum quand l'utilisateur appuie **DE MANIÈRE PROLONGÉE** sur la touche  (

NOTE : Avant de lancer la purge, appuyer sur la touche  () pour quitter l'interface de purge et retourner sur l'écran de programmation.

5.5.2 Purge automatique

Vérifier la tubulure pour s'assurer qu'elle n'est pas raccordée au patient.

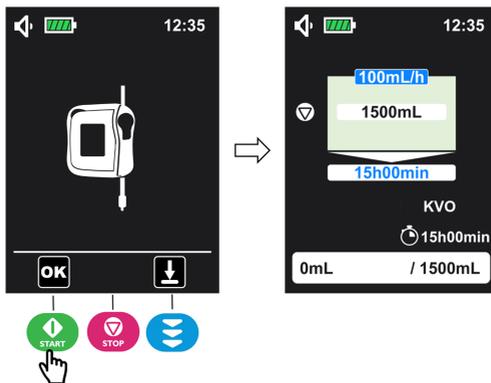
1. Dans l'interface de purge (voir *Accès à l'interface de purge* à la page 32 pour l'accès), appuyer sur la touche  () pour lancer la purge automatique.



2. **Attendre** jusqu'à ce que la barre de progression soit remplie. La pompe arrête automatiquement la purge.



3. Vérifier la tubulure pour s'assurer qu'il n'y a pas d'air dans la ligne.
4. Si nécessaire, appuyer de manière prolongée sur la touche  () pour effectuer une purge semi-automatique (voir *Purge semi-automatique* à la page 34) jusqu'à ce que la ligne soit vidée de son air.
5. Appuyer sur la touche  () . L'écran de programmation de perfusion s'affiche alors automatiquement, comme indiqué ci-dessous.



Note : La purge automatique peut être arrêtée en tout temps en appuyant sur la touche

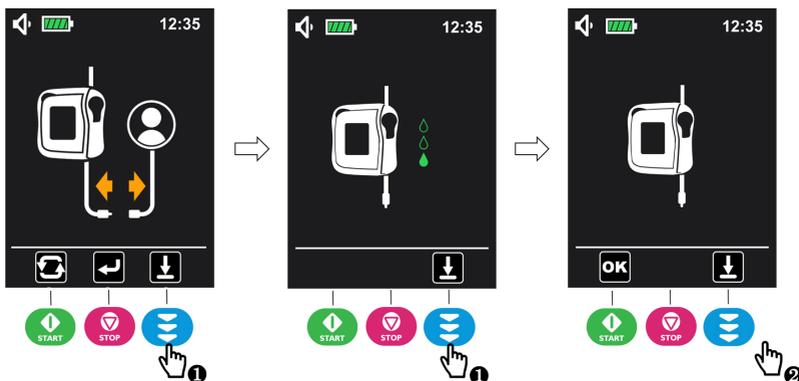
. Une fois arrêtée, il est possible de continuer la purge en utilisant *Purge semi-automatique* à la page 34.

5.5.3 Purge semi-automatique

Vérifier la tubulure pour s'assurer qu'elle n'est pas raccordée au patient.

1. Dans l'interface de purge (voir *Accès à l'interface de purge* à la page 32 pour l'accès),

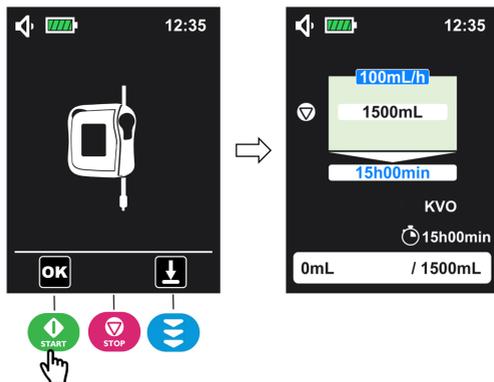
1, appuyer **de manière prolongée sur la touche**  () pour purger et 2 la relâcher quand la purge est terminée.



2. Vérifier la tubulure pour s'assurer qu'il n'y a pas d'air dans la ligne.

3. Si nécessaire, recommencer l'étape 1 pour redémarrer la purge et s'assurer qu'il n'y a pas d'air dans la ligne de perfusion.

4. Appuyer sur la touche  (). L'écran de programmation de perfusion s'affiche alors automatiquement.



5.6 Programmation des réglages de la perfusion

Cette section présente la programmation d'une perfusion avec le mode continu (mode de perfusion par défaut).

Vérifier le mode de perfusion sur l'écran actuel :

Pour la programmation avec un mode de perfusion différent, voir *Mode de perfusion* à la page 47.

Pour rester dans le mode de perfusion actuel, suivre les étapes suivantes :

1. Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ du clavier pour sélectionner le paramètre à ajuster et appuyer sur Ⓜ pour ajuster la valeur du paramètre sélectionné (le paramètre sélectionné s'affiche sur un fond bleu foncé).



2. Recommencer l'étape 1 jusqu'à ce que tous les paramètres soient définis.

Valeurs incompatibles

Quand une nouvelle perfusion est programmée avec des valeurs incompatibles :

- Le paramètre sélectionné ne peut pas être défini sur une valeur incompatible.

- Le paramètre lié au paramètre ajusté n'est pas dans la plage de réglage, le fond s'affiche alors en orange jusqu'à ce que le réglage soit compatible.

Quand la perfusion est arrêtée, les paramètres actuels sont modifiés :

- Si le paramètre ajusté n'est pas dans la plage de réglage, le fond des valeurs liées et sélectionnées clignotent en noir.

Une fois tous les paramètres définis, consulter *Démarrer la perfusion* à la page 36.

INFORMATION



- Le défilement est rapide en appuyant longuement sur la touche.
- Le débit de la tubulure doit être adapté selon chaque patient. Il doit être vérifié régulièrement.
- Le paramètre sélectionné s'affiche sur fond bleu foncé et le paramètre lié s'affiche en bleu clair.
- Le paramètre lié est calculé automatiquement pendant la programmation des autres paramètres.
- Pour tous les modes, il est possible de changer les paramètres de perfusion une fois la perfusion arrêtée.
- Une fois la pompe en marche, le dernier écran de programmation de perfusion validé reste affiché.

5.7 Démarrer la perfusion

1. Vérifier l'intégrité de la tubulure.
2. S'assurer qu'il ne reste pas d'air dans la tubulure.
3. Vérifier si la tubulure est correctement installée sur la pompe.
4. Ouvrir le clamp régulateur à roulettes (pour tubulure stationnaire uniquement).
5. Relier la tubulure au dispositif d'accès IV du patient.
6. Vérifier les réglages de perfusion avant de la commencer.
7. Appuyer sur  pour démarrer la perfusion.

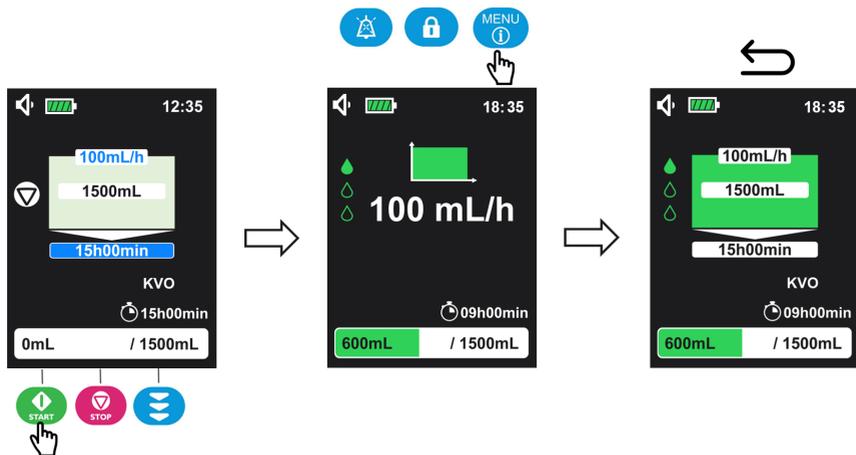
L'écran vert de la pompe s'affiche quand la perfusion démarre. Pour vérifier les valeurs

programmées sans arrêt de la perfusion, appuyer sur  pour ouvrir l'écran d'information. L'écran d'information reste allumé 5 secondes, puis l'écran de surveillance s'affiche de nouveau.

Écran de programmation

Écran de surveillance

Écran d'information (5 dernières secondes)



La perfusion doit être arrêtée pour modifier les paramètres de perfusion actuels (pour plus de détails, voir *Arrêter la perfusion* à la page 39).



INFORMATION

Les paramètres de perfusion ne peuvent être programmés sur l'écran d'information et l'écran de surveillance.

5.8 Verrouillage du clavier

Verrouiller le clavier de la pompe pour empêcher toute modification accidentelle des réglages de perfusion de la pompe.



INFORMATION

Le verrouillage du clavier ne peut être activé dans les conditions suivantes :

- La purge est en cours.
- Alarme technique active.
- Alarme de batterie déchargée active.

Pour activer le verrouillage du clavier :

1. Appuyer sur pendant 3 secondes pour activer le verrouillage du clavier.



NOTE : Un bip retentit quand le verrouillage du clavier est activé.

2. Vérifier si le symbole  est affiché dans la barre d'état pour confirmer que le clavier est bien verrouillé.



Une fois le clavier verrouillé,  est la seule touche active. Si d'autres touches sont appuyées, le bip de touche interdite (1 bip) se déclenche, le symbole de verrouillage du clavier  s'affiche sur l'écran principal (voir figure ci-dessous).

INFORMATION



Lorsque le verrouillage du clavier est activé et que l'alarme de rappel d'action se déclenche, pour déverrouiller le clavier, il suffit d'appuyer sur  ou d'arrêter l'alarme de rappel d'action.



Le clavier peut être déverrouiller en appuyant de nouveau sur la touche de verrouillage du clavier  pendant 3 secondes.

5.9 Alarme de mise en sourdine

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

Lorsqu'une alarme de priorité élevée est mise en sourdine :

- l'icône de mise en sourdine  s'affiche et clignote dans la barre d'état;
- le symbole de l'alarme est affiché et la LED rouge continue de clignoter jusqu'à ce qu'une action corrective soit entreprise;
- le son de l'alarme est coupé pendant 2 minutes.

Lorsqu'une alarme de priorité faible est mise en sourdine :

- l'icône de mise en sourdine  s'affiche et clignote dans la barre d'état;
- le symbole de l'alarme est affiché et la LED jaune reste allumée;
- le son de l'alarme est coupé pendant 2 minutes.

Pour en savoir plus sur les alarmes, voir *Alarmes et fonctions de sécurité* à la page 84.



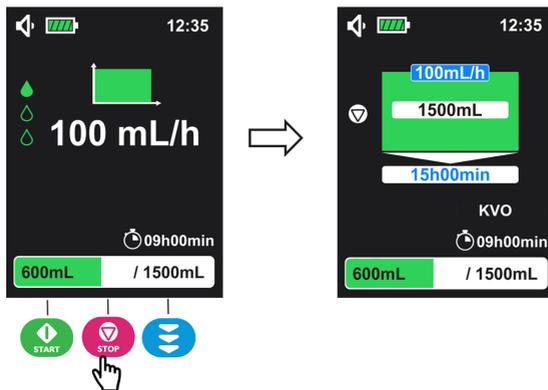
INFORMATION

Les alarmes techniques ne peuvent être mises en sourdine.

5.10 Arrêter la perfusion

5.10.1 Arrêter la perfusion

- Appuyer sur la touche  pour arrêter la perfusion.

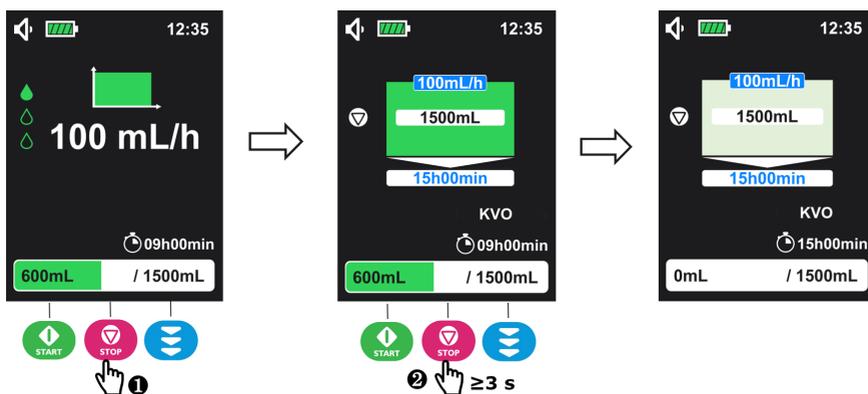


Quand la perfusion est arrêtée, les paramètres de perfusion peuvent être réglés. Puis, la perfusion peut reprendre en appuyant sur la touche .

5.10.2 Réinitialiser la progression de la perfusion

Pour réinitialiser la progression de la perfusion pendant le pompage :

1. Appuyer sur la touche  pour arrêter la perfusion.
2. Appuyer sur la touche  pendant 3 secondes pour réinitialiser la progression de la perfusion.



Cette action réinitialise la barre de progression, le temps restant et l'heure du démarrage différé (si le démarrage différé est activé). Une nouvelle perfusion avec des valeurs programmées peut être lancée à nouveau.

INFORMATION



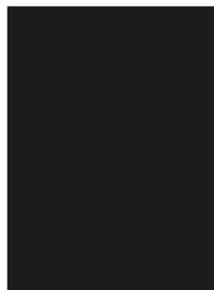
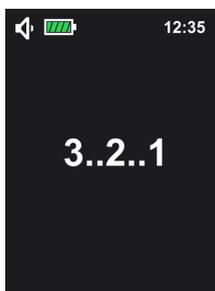
- En arrêtant une perfusion pour modifier (ou pour valider) les réglages du démarrage différé (à partir de l'écran de configuration du menu), la perfusion en cours est réinitialisée.
- À la fin de la perfusion (avec ou sans MVO activé), appuyer sur la touche . Sinon l'arrêt de la pompe peut réinitialiser la progression de la perfusion.

5.11 Arrêter la pompe

Avant d'arrêter la pompe, la perfusion doit être arrêtée.



Appuyer sur  pendant plus de **3 secondes** pour arrêter la pompe. Un décompte s'affiche, 3-2-1, et la pompe s'arrête.



INFORMATION



- Quand la perfusion est en cours, la touche  est inactive : si appuyée, le bip de la touche interdite se déclenche mais la perfusion continue.
- Si la pompe est arrêtée avant la fin de la perfusion (avec une pause avec l'arrêt), à la remise en marche, la perfusion reprend au point d'arrêt.
- Les réglages de la pompe confirmés et l'historique sont enregistrés même si la batterie est déconnectée sans limite de temps.
- Dans le cas d'une mise hors tension, l'heure de la mise hors tension n'est pas enregistrée dans l'historique.

5.12 Changement/retrait de la tubulure de la pompe

Remplacer la tubulure selon les protocoles des soignants ou des établissements de santé.

Les tubulures sont stériles et à usage unique.

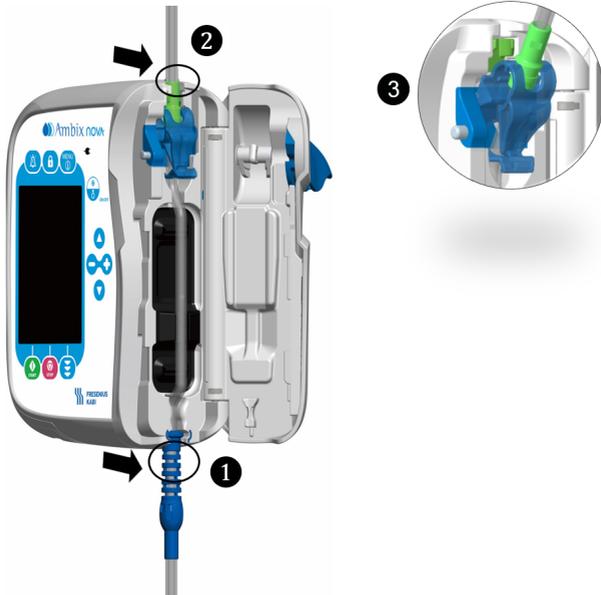


AVERTISSEMENT

Utiliser la même tubulure pendant plus de 24 heures peut entraîner des problèmes thérapeutiques.



1. Pousser le levier vers le haut pour déverrouiller la porte.
2. Ouvrir la porte.
3. Retirer la tubulure en sortant d'abord le dispositif antitortillement bleu **1** de la fente, puis pousser le connecteur vert **2** vers la position **3**.



Installer une nouvelle tubulure dans la pompe (voir *Chargement de la tubulure* à la page 30).

6 Menu de pompe

INFORMATION



- Le menu n'est accessible que quand la perfusion est arrêtée.
- Un bip se déclenche en appuyant sur une touche interdite (non active sur les écrans spécifiques).
- S'il ne se passe rien pendant 1 minute dans l'écran Menu, l'écran principal s'affiche de nouveau (écran de programmation de perfusion).

6.1 Menu d'accès

L'interface du menu de la pompe (voir figure ci-dessous) est accessible en tout temps en appuyant sur la touche , sauf quand la perfusion est en cours.



INFORMATION



- Appuyer sur  ou sur  pour parcourir la liste du menu, le menu sélectionné s'affiche avec le fond en bleu clair.
- Appuyer sur  () pour saisir le sous-menu ou appuyer sur  () pour revenir à l'écran précédent.

6.2 Description des menus

Menu 1er niveau	Menu 2ème niveau	Écran de programmation/Écran de configuration
 <p>Menu de mode de perfusion</p>	 <p>Mode de perfusion Débit seul</p>	<p>Programmer le débit</p> <p>Programmer la durée du démarrage différé (la plage de réglage est de 1 minute à 24 h si activé)</p>
	 <p>Mode Continu</p>	<p>Programmer le débit, le volume et la durée de la perfusion</p> <p>Programmer la durée du démarrage différé (la plage de réglage est de 1 minute à 24 h si activé)</p>
	 <p>Mode Palier</p>	<p>Programmer le volume, l'augmentation de la durée, la diminution de la durée et la durée de la perfusion.</p> <p>Programmer la durée du démarrage différé (la plage de réglage est de 1 minute à 24 h si activé)</p>
	 <p>Mode Intermittent</p>	<p>Programmer le débit, le volume par cycle, le nombre de cycle de perfusion et la durée d'un cycle.</p> <p>Programmer la durée du démarrage différé (la plage de réglage est de 1 minute à 24 h si activé)</p>
 <p>Menu des réglages de base</p>	 <p>Mode nuit</p>	<p>Activer/désactiver le mode nuit</p> <p>Sélectionner le mode activation entre 24 h ou une heure programmable.</p> <p>Programmer l'heure du démarrage/l'heure de fin (si en mode programmable).</p>
	 <p>Date et heure</p>	<p>Programmer le jour, le mois et l'année de la date</p> <p>Sélectionner le format horaire (12 h ou 24 h)</p> <p>Définir l'heure</p>
	 <p>Démarrage différé</p>	<p>Activer/désactiver le démarrage différé</p> <p>Programmer la durée du démarrage différé</p>
	 <p>Son</p>	<p>Ajuster le niveau sonore (bas, moyen, haut)</p> <p>Définir le temps entre deux sons d'alarme (plage : 3 s à 15 s)</p> <p>Activer/désactiver le bip de touche</p>
	 <p>Luminosité</p>	<p>Ajuster le niveau de luminosité (plage : niveau 1 à 10)</p> <p>Activer/désactiver la LED de pompage</p> <p>Programmer la fréquence de clignotement de la LED (plage : 1 s à 60 s)</p>

Menu 1er niveau	Menu 2ème niveau	Écran de programmation/Écran de configuration
 <p>Menu des réglages avancés (code d'accès requis)</p>	 <p>Pression d'occlusion/détection d'air</p>	<p>Sélectionner le niveau de pression de l'occlusion entre haut et bas Définir la détection du volume de bulle unique (plage : 0,125 mL à 0,75 mL) Définir la détection du volume de bulles accumulées (plage : 0,25 mL à 0,75 mL) / (plage de durée : 1 min. à 30 min.)</p>
	 <p>Pré-alarme de fin de perfusion</p>	<p>Activer/désactiver la fin de la pré-alarme de perfusion Sélectionner le réglage du mode de pré-alarme de fin de perfusion entre le temps restant et le volume restant (quand la pré-alarme de la fin de la perfusion est activée) Programmer la valeur en fonction du mode sélectionné</p>
	 <p>Verrouillage des réglages du personnel infirmier</p>	<p>Activer/désactiver le verrouillage des réglages du personnel infirmier</p>
	 <p>MVO (Maintenir veine ouverte)</p>	<p>Activer/désactiver MVO Ajuster la valeur du débit MVO (plage : 1 mL/h à 10 mL/h)</p>
	 <p>Débit maximum</p>	<p>Définir le débit maximum (plage : 1 mL/h à 600 mL/h)</p>
	 <p>Réinitialiser les paramètres d'usine</p>	<p>Réinitialiser la pompe aux réglages d'usine</p>
	 <p>Menu Historique</p>	 <p>Historique de perfusion (consulter les 250 dernières perfusions)</p>
 <p>Compteur cumulatif (accumulation de 1 à 99 jours)</p>		<p>-</p>
 <p>Historique d'alarme (consulter les 250 dernières alarmes)</p>		<p>-</p>

Menu 1er niveau	Menu 2ème niveau	Écran de programmation/Écran de configuration
 Information	 Numéro de série  Version logicielle  Date de production  Date de la dernière maintenance  Date de la prochaine maintenance  Volume total à perfuser  Durée totale de fonctionnement	-

6.3 Navigation dans le menu

Dans l'écran de configuration de fonction, quand tous les réglages sont personnalisés, appuyer sur  () pour valider la sélection. L'écran revient automatiquement sur l'écran de programmation de perfusion. Pour revenir à l'écran du menu précédent sans validation, appuyer sur  ()

Touches et les actions dans le menu et configuration des écrans

Touches	Actions
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Activer la fonction  ■ Sélectionner une option à droite  ■ Augmenter la valeur
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Désactiver la fonction  ■ Sélectionner une option à gauche  ■ Diminuer la valeur
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Faire défiler le menu vers le haut ■ Sélectionner la valeur précédente dans les réglages
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Faire défiler le menu vers le bas ■ Sélectionner la valeur suivante dans les réglages

Touches	Actions
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Saisir le menu sélectionné dans la liste de menu ■ Valider les réglages après la programmation
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Retour vers la liste du menu précédent ■ Retour vers l'écran de programmation de la perfusion

NOTE : Dans l'écran de configuration, quand la fonction est activée, les réglages associés peuvent être sélectionnés. La valeur sélectionnée s'affiche sur un fond bleu.

6.4 Mode de perfusion

La pompe Ambix nova propose 4 modes de perfusion :

- Mode de perfusion Débit seul (symbole : )
- Mode Continu (symbole : )
- Mode Palier (symbole : )
- Mode Intermittent (symbole : )

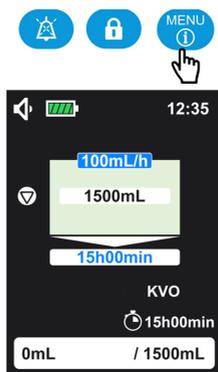
6.4.1 Sélectionner le mode de perfusion

Quand la pompe est mise en marche, l'écran de programmation de perfusion s'affiche avec les derniers réglages ou pré-réglages (comme dans l'exemple ci-dessous en mode Continu).

Pour la programmation avec le mode de perfusion affiché (par ex., mode Continu), voir *Programmation des réglages de la perfusion* à la page 35.

Pour la programmation avec un mode perfusion différent (par ex., mode Palier), suivre les étapes ci-dessous :

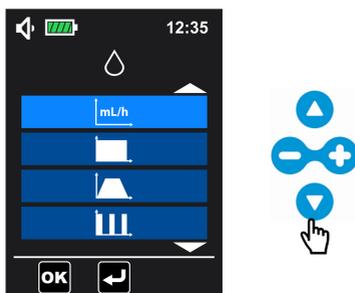
1. Appuyer sur la touche  pour entrer dans l'écran du menu principal.



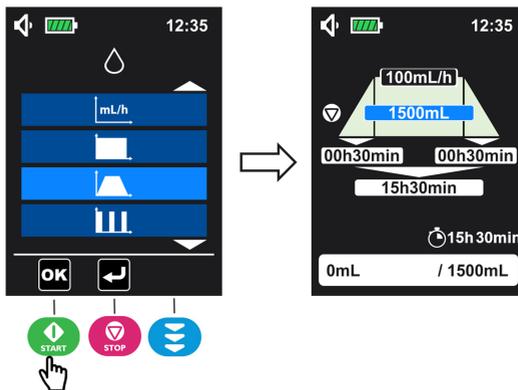
2. Appuyer sur la touche  () pour entrer dans le menu de sélection de mode de perfusion.



3. Appuyer sur  ou sur  pour sélectionner le mode de perfusion applicable (le mode de perfusion sélectionné est sur fond en bleu clair).



4. Appuyer sur  () pour confirmer la sélection et entrer dans l'écran de programmation de perfusion.



6.4.2 Mode de perfusion Débit seul

INFORMATION

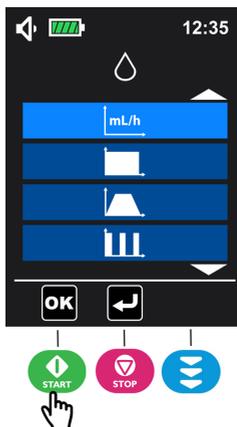


- En mode Débit seul, la fin de la pré-alarme de perfusion ne peut pas se déclencher.
- En mode Débit seul, le MVO ne fonctionne que quand le démarrage différé est activé.

Le mode Débit seul permet d'avoir d'ajuster le débit pour la perfusion continue.

1. Sélectionner le mode Débit seul et appuyer sur

  pour entrer. Pour la sélection du mode, voir *Sélectionner le mode de perfusion* à la page 47.



2. Appuyer sur  pour ajuster la valeur du débit.



3. Appuyer sur  pour démarrer la perfusion.



L'accès à l'écran d'information est décrit dans *Démarrer la perfusion* à la page 36.

6.4.3 Mode Continu



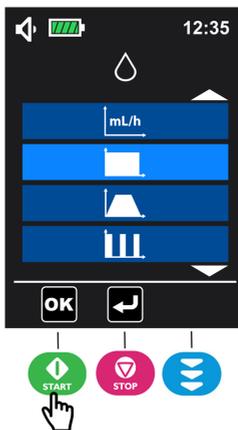
INFORMATION

La durée visée peut être définie entre 1 minute et 96 h avec une valeur par défaut de 15 h.

Le mode Continu permet d'ajuster le débit, le volume et la durée pour la perfusion continue.

1. Sélectionner le mode Continu et appuyer sur

  pour entrer. Pour la sélection du mode, voir *Sélectionner le mode de perfusion* à la page 47.

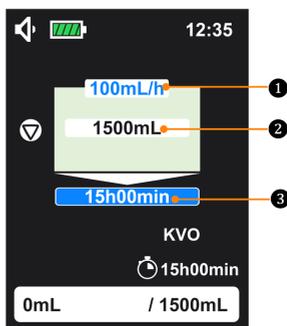


2. Appuyer sur  ou sur  pour sélectionner le paramètre à programmer, puis ajuster la valeur en appuyant sur .



3. Recommencer l'étape 2 jusqu'à ce que tous les paramètres soient définis.

NOTE : En mode Continu, le débit , le volume  et la durée  sont programmables.



4. Appuyer sur  pour démarrer la perfusion.



L'accès à l'écran d'information est décrit dans *Démarrer la perfusion* à la page 36.

6.4.4 Mode Palier

INFORMATION



- Le débit ne peut pas être défini et sera calculé et affiché automatiquement.
- La valeur du débit affiché sur l'écran de perfusion est arrondie (arrondie au nombre entier le plus proche).
- La valeur de la diminution de durée visée et de l'augmentation de durée peut être définie entre 1 minute et 24 h avec une valeur par défaut de 30 minutes.
- La valeur totale de la durée peut être définie entre 3 minutes et 96 h avec une valeur par défaut de 15 h 30 minutes.
- Une fois la perfusion en phase d'augmentation, arrêter la perfusion. Le volume, la durée totale et la durée d'augmentation ne peuvent plus être ajustés. Il est encore possible d'ajuster la durée de diminution.

Le mode Palier se compose de trois phases avec un volume et une durée pré-établis :

- Phase ascendante avec une augmentation progressive du débit
- Phase plateau avec un débit constant

■ Phase descendante avec une diminution progressive du débit

1. Sélectionner le mode Palier et

appuyer sur   pour entrer.
 Pour la sélection du mode, voir
Sélectionner le mode de perfusion à la page 47.

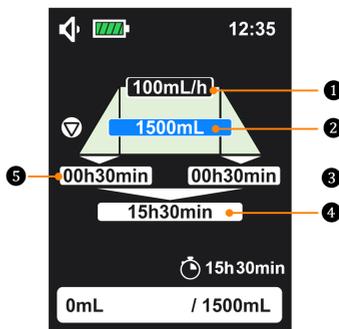


2. Appuyer sur  ou sur  pour sélectionner le paramètre, puis ajuster la valeur en appuyant sur .



3. Recommencer l'étape 2 jusqu'à ce que tous les paramètres soient définis.

NOTE : Le volume , la durée d'augmentation , la durée de diminution  et la durée totale  sont programmables. Le débit  est calculé automatiquement et ne peut être programmé.



4. Appuyer sur  pour démarrer la perfusion.



L'accès à l'écran d'information est décrit dans *Démarrer la perfusion* à la page 36.

6.4.5 Mode Intermittent

INFORMATION

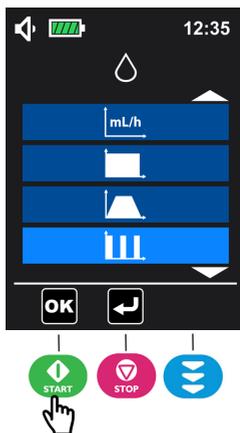


- Le volume cible d'un cycle peut être défini entre 1 mL et 9 999 mL avec une valeur par défaut de 50 mL.
- Le nombre de cycle de perfusion peut être défini entre 2 et 99 avec une valeur par défaut de 3.
- La durée cible pour un cycle peut être définie entre 15 minutes et 24 h avec une valeur par défaut de 8 h.

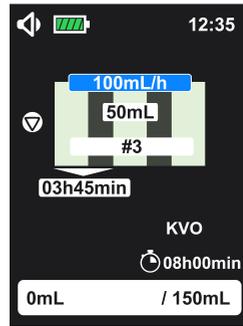
Le mode Intermittent permet d'ajuster le débit, le volume et la durée pour la perfusion par cycle.

1. Sélectionner le mode Intermittent et

appuyer sur  () pour entrer. Pour la sélection du mode, voir *Sélectionner le mode de perfusion* à la page 47.

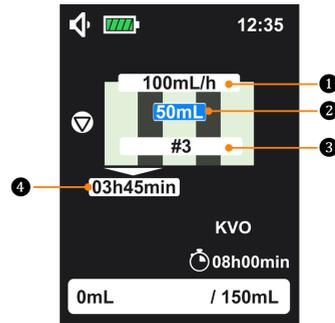


2. Appuyer sur  ou sur  pour sélectionner le paramètre, puis ajuster la valeur en appuyant sur .



3. Recommencer l'étape 2 jusqu'à ce que tous les paramètres soient définis.

NOTE : Le débit , le volume par cycle , le nombre de cycle de perfusion  et la durée d'un cycle  sont programmables.



4. Appuyer sur  pour démarrer la perfusion.

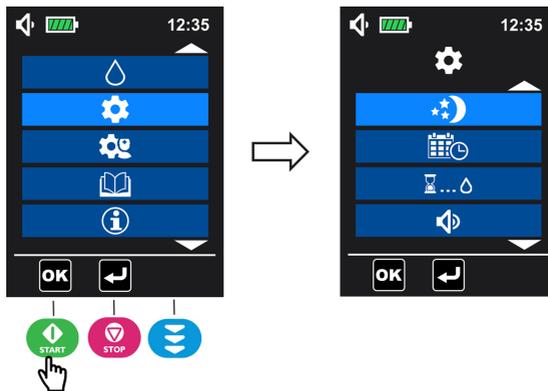
NOTE :  2/3 indique le nombre de cycle actuel/le nombre total de cycle de perfusion programmé.



L'accès à l'écran d'information est décrit dans *Démarrer la perfusion* à la page 36.

6.5 Menu des réglages de base

Dans le menu principal (voir *Menu d'accès* à la page 43), sélectionner le menu Réglages de base  et appuyer sur  () pour entrer.



6.5.1 Mode nuit

Cette fonction permet de gérer la luminosité de la pompe de nuit.

Quand le mode nuit est activé :

Le rétro-éclairage et la LED sont au niveau minimum quand la pompe fonctionne.

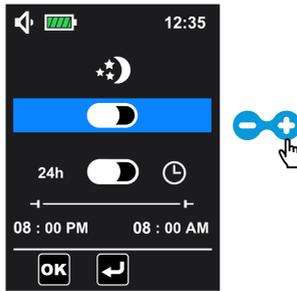
En cas d'alarme, le rétro-éclairage revient à la normale.

1. Dans le menu Réglages de base (voir *Menu des réglages de base* à la page 55 pour l'accès),

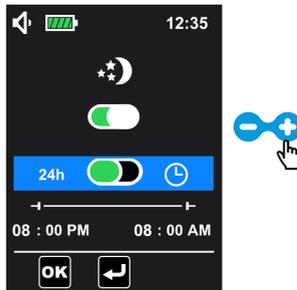
sélectionner le menu du mode nuit  et appuyer sur  () pour entrer.



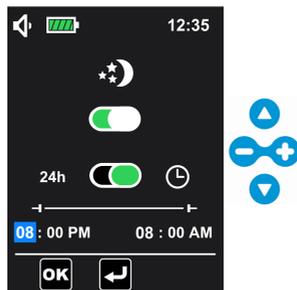
2. Appuyer sur  pour activer (appuyer sur  pour désactiver) le mode nuit (désactiver par défaut).



3. Une fois le mode nuit activé, il se met automatiquement en mode 24 heures (l'heure de démarrage et de fin programmable n'est pas activée). Pour choisir le mode d'heure programmable , appuyer sur  pour descendre, puis sur  pour sélectionner le mode d'heure programmable.



4. Une fois le mode programmable activé, appuyer sur  pour définir l'heure de démarrage et l'heure de fin du mode nuit : Appuyer sur  ou sur  pour passer d'un paramètre à un autre, puis appuyer sur  pour régler la valeur du paramètre sélectionné.



5. Valider les réglages en appuyant sur  (). L'écran de programmation de la perfusion s'affiche de nouveau.

6.5.2 Date et heure

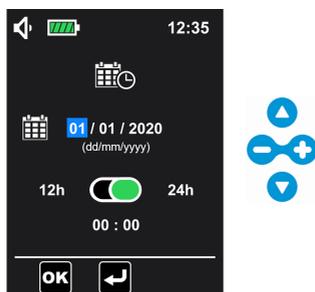
Cette fonction permet de personnaliser le calendrier et l'horloge de la pompe.

1. Dans le menu Réglages de base (voir *Menu des réglages de base* à la page 55 pour l'accès),

sélectionner le menu date et heure , puis appuyer sur  () pour entrer.

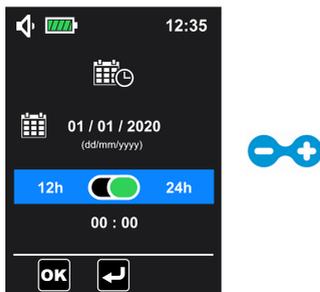


2. Appuyer sur  ou sur  pour sélectionner le jour, le mois ou l'année à définir, appuyer sur  pour régler la valeur de l'option choisie.

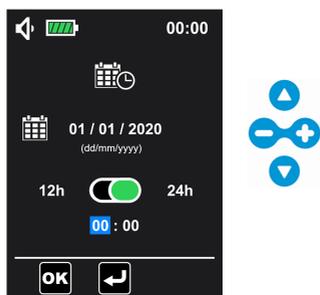


NOTE : L'année peut être défini entre 2020 et 2099 avec une valeur par défaut de 2020.

3. Appuyer sur  pour sélectionner le format de l'heure, puis sur  pour sélectionner 12 h, ou sur  pour sélectionner 24 h (le format horaire est 24 h par défaut).



4. Appuyer sur  pour définir l'heure : Appuyer sur  ou sur  pour passer d'un paramètre à un autre, puis appuyer sur  pour régler la valeur du paramètre sélectionné.



5. Appuyer sur  () pour valider les réglages. L'écran de programmation de la perfusion s'affiche de nouveau.

NOTE : Si le format 12 h est sélectionné, AM ou PM doit être sélectionné.

Sur cet écran, la date est 01/01/2020, le format horaire est 24 h et l'heure 00:00. Il s'agit de la configuration d'usine.

6.5.3 Démarrage différé

Cette fonction permet de reporter le démarrage d'une nouvelle perfusion.

INFORMATION



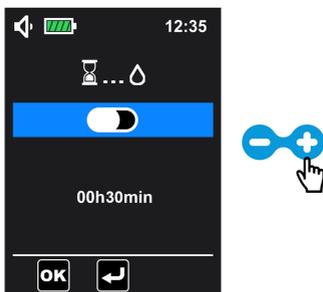
- La durée du démarrage différé peut être réglée entre 1 minute et 24 heures par étape de 1 minute ou 1 heure.
- La durée du démarrage différé est incluse dans la durée restante de perfusion.
- Pendant une perfusion, si les réglages du démarrage différé sont modifiés sur l'écran de configuration du menu, la perfusion en cours est réinitialisée.

1. Dans le menu Réglages de base (voir *Menu des réglages de base* à la page 55 pour l'accès),

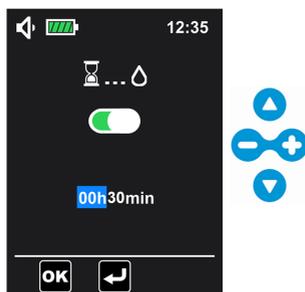
sélectionner le menu du démarrage différé   et appuyer sur  () pour entrer.



2. Appuyer sur  pour activer le démarrage différé (désactivé par défaut).



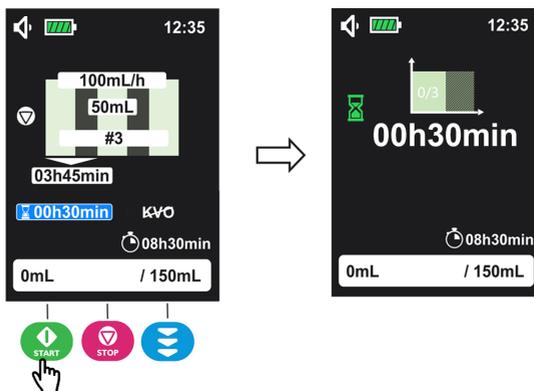
3. Appuyer sur  pour programmer la durée : Appuyer sur  ou sur  pour passer d'un paramètre à un autre, puis appuyer sur  pour régler la valeur du paramètre sélectionné.



4. Appuyer sur  () pour valider les réglages. L'écran de programmation de la perfusion s'affiche de nouveau.

Si la fonction de démarrage différé est activée sur l'écran de configuration du menu, la durée du démarrage différé peut aussi être réglée dans l'écran de programmation de la perfusion

(la zone sélectionnée dans la figure ci-dessous). Quand le démarrage différé est lancé, le symbole  et la durée avant le démarrage de la perfusion s'affichent sur l'écran de surveillance. Sur cet écran, la perfusion commence dans 30 minutes.



6.5.4 Son

Cette fonction permet de personnaliser le son des alarmes et le bip.

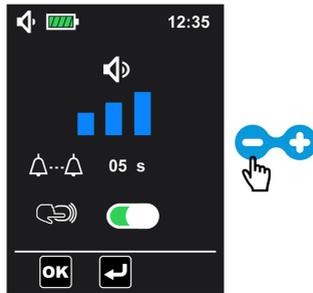
1. Dans le menu Réglages de base (voir *Menu des réglages de base* à la page 55 pour l'accès),

sélectionner le menu son  et appuyer sur  () pour entrer. Sur cet écran :

- ajuster le niveau sonore;
- définir le temps entre 2 sons d'alarme;
- activer/désactiver le bip de touche.

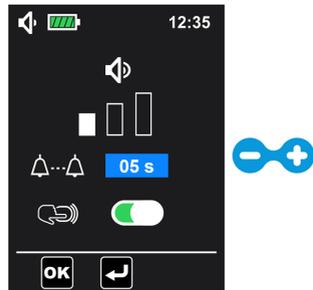


2. Appuyer sur  pour diminuer le niveau sonore (ou sur  pour augmenter).



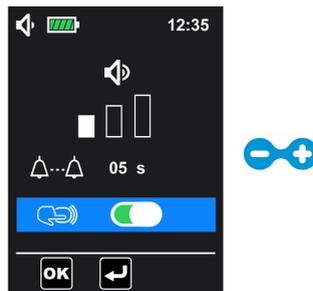
NOTE : Le volume a 3 niveaux - bas, moyen, élevé. Le niveau sonore est élevé par défaut.

3. Appuyer sur  pour sélectionner la durée entre 2 alarmes, puis appuyer sur  pour régler la valeur.



NOTE : La durée entre 2 alarmes peut être réglée entre 3 secondes et 15 secondes par étapes de 1 seconde. Cet ajustement peut modifier la perception d'une alarme. Sur cet écran, la durée entre 2 alarmes est de 5 secondes (par défaut).

4. Appuyer sur  pour sélectionner le réglage d'activation/désactivation du bip de touche. Appuyer sur  pour arrêter le bip de touche. Inversement, appuyer sur  pour l'activation.



NOTE : Le niveau sonore est activé par défaut.

5. Appuyer sur  () pour valider tous les réglages. L'écran de programmation de la perfusion s'affiche de nouveau.



AVERTISSEMENT

Le niveau sonore de l'alarme est réglable. Le réglage approprié dépend de l'environnement, les alarmes doivent être entendues et identifiées, tout particulièrement quand la pompe est utilisée sur la batterie.



INFORMATION

- Quand le niveau sonore est réglé, appuyer sur  () pour valider les réglages, le symbole son change selon la barre d'état.
- La durée entre deux alarmes ne être déterminée que pour les alarmes de priorité élevée. Pour l'alarme basse priorité, il est impossible de régler l'intervalle entre deux alarmes. Il est de 30 secondes.

6.5.5 Luminosité

Cette fonction permet de personnaliser la luminosité de l'écran et la fréquence de clignotement de la LED.

Il existe 10 niveaux de luminosité. 5 correspond à la valeur par défaut.

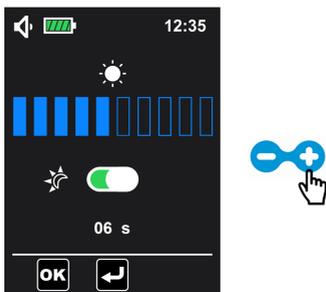
1. Dans le menu Réglages de base (voir *Menu des réglages de base* à la page 55 pour l'accès),

sélectionner le menu éclairage  et appuyer sur  () pour y accéder. Sur cet écran :

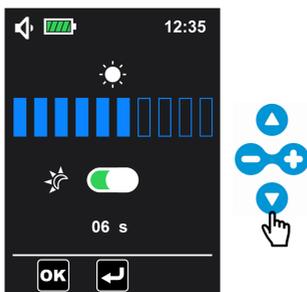
- Ajuster la luminosité du rétro-éclairage de l'écran;
- Activer/désactiver la LED de pompage et régler la fréquence de clignotement si activée;



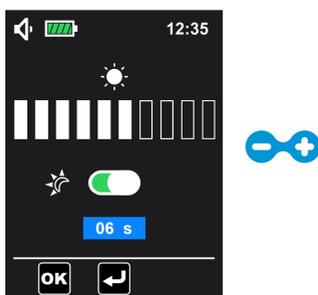
2. Appuyer sur  pour augmenter (ou sur  pour diminuer) la luminosité du rétro-éclairage de l'écran.



3. Appuyer sur  pour sélectionner l'activation de la LED de pompage (activée par défaut).



4. Quand la LED de pompage est activée (pour désactiver, appuyer sur ) , appuyer sur  pour sélectionner la fréquence de clignotement de la LED de pompage (6 secondes par défaut, plage 1~60 secondes), puis sur  pour ajuster la valeur.

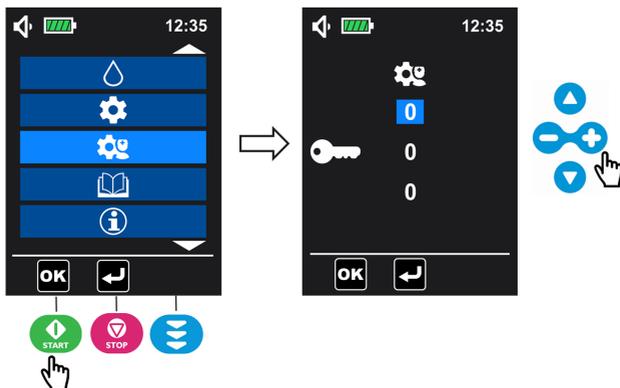


5. Valider les réglages en appuyant sur  (), et la pompe affiche de nouveau l'écran de programmation de perfusion.

NOTE : L'activation du mode nuit ne désactive pas automatiquement la LED de pompage.

6.6 Menu des réglages avancés

Un code d'accès est requis pour entrer dans le menu des réglages avancés.



1. Dans le menu principal (voir *Menu d'accès* à la page 43), sélectionner le menu des réglages avancés  et appuyer sur  () pour entrer sur l'écran du code d'accès.
2. Saisir le code d'accès en ajustant chaque chiffre (0 à 9) à l'aide des touches , puis appuyer sur  () pour valider et accéder au menu des réglages avancés.

INFORMATION



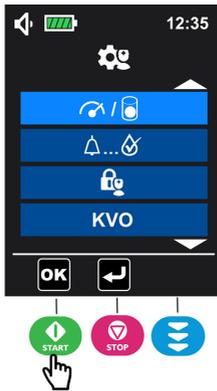
- Contacter le représentant des ventes Fresenius Kabi pour obtenir le code d'accès.
- Si le code est erroné,  s'affiche pendant 3 secondes sur l'écran, puis l'écran du code d'accès s'affiche de nouveau pour saisir le nouveau code.

6.6.1 Pression d'occlusion/détection d'air

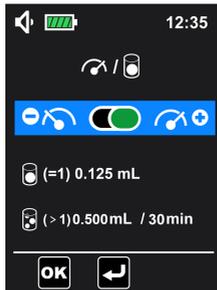
Avec cette fonction, il est possible de personnaliser les réglages des alarmes de détection d'air et de pression d'occlusion.

1. Dans le menu Réglages avancés (voir *Menu des réglages avancés* à la page 64 pour l'accès), sélectionner le menu Pression d'occlusion/détection d'air  et appuyer sur  () pour entrer. Sur cet écran :

- Sélectionner le niveau de pression de détection  (Haut  ou Bas 
- Définir le volume de détection de bulle unique (
- Définir le volume de détection de bulles et la durée (



2. Pour le réglage de pression d'occlusion, appuyer sur  pour sélectionner le bas niveau  ou sur  pour sélectionner le haut niveau  de la pression d'occlusion (haut par défaut).



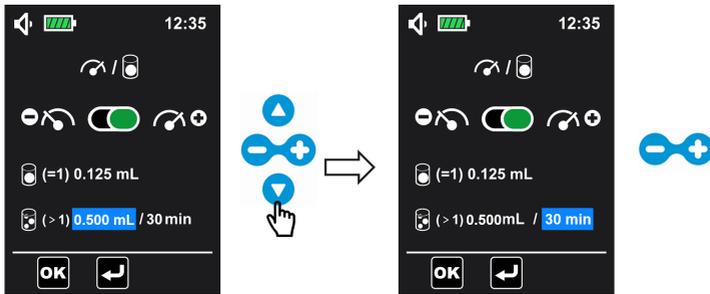
NOTE : Bas niveau = une alarme d'occlusion se déclenche avec une valeur de pression de $487,5 \text{ mmHg} \pm 187,5 \text{ mmHg}$ dans la tubulure; Haut niveau = une alarme d'occlusion se déclenche pour une valeur de pression de $787,5 \text{ mmHg} \pm 262,5 \text{ mmHg}$ dans la tubulure.

3. Appuyer sur  pour sélectionner le réglage de bulle unique. Appuyer sur  ou  pour ajuster la valeur.



NOTE : L'alarme d'air dans la tubulure se déclenche quand le volume de bulle unique détecté est \geq à la valeur du volume personnalisé. Le réglage de bulle unique peut se situer entre 0,125 mL et 0,75 mL avec un palier de 0,125 mL (réglage par défaut : 0,125 mL).

4. Appuyer sur  pour sélectionner le réglage du volume de bulles accumulées. Appuyer sur  ou sur  pour passer entre les réglages de volume et de durée, puis appuyer sur  pour régler la valeur du réglage sélectionné.



NOTE : L'alarme d'air dans la tubulure se déclenche quand le volume de bulles accumulées détecté est \geq à la valeur du volume personnalisé pendant la durée personnalisée. La plage de réglage du volume accumulé se situe entre 0,25 mL et 0,75 mL avec un palier de 0,125 mL. La plage de réglage du temps correspond à 1 min., 5 min., 10 min., 15 min., 20 min., 25 min., 30 min. (les réglages de volume de bulles accumulées sont de 0,5 mL/30 min par défaut).

5. Valider les réglages en appuyant sur  (), et la pompe affiche de nouveau l'écran de programmation de perfusion.

INFORMATION



- La valeur de la bulle unique signifie la taille minimale de la bulle unique qui peut être détectée par la pompe. La détection dure jusqu'à la fin de la perfusion.
- La détection du volume de bulles accumulées permet de détecter le volume total des bulles d'air pendant la durée définie. La détection dure jusqu'à la fin de la perfusion.

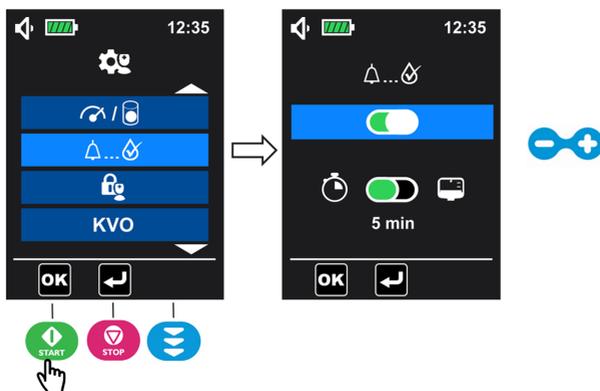
6.6.2 Pré-alarme de fin de perfusion

Avec cette fonction, il est possible de personnaliser une alarme pour signaler que la fin de la perfusion est proche.

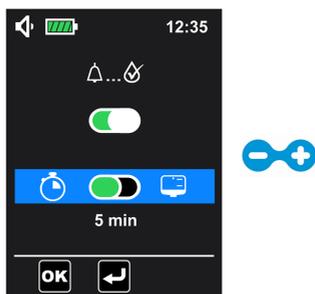
Ambix nova active la pré-alarme avant la fin de la perfusion en mode Continu, Intermittent et Palier.

1. Dans le menu Réglages avancés (voir *Menu des réglages avancés* à la page 64 pour l'accès), sélectionner le menu pré-alarme de perfusion   et appuyer sur 

(OK) pour entrer. Appuyer sur - pour désactiver ou appuyer sur + pour activer (activer par défaut).



2. Une fois la pré-alarme activée, appuyer sur ▼ pour trouver le mode déclencheur de la pré-alarme. Appuyer sur + pour sélectionner le volume restant avant la fin de la perfusion ou appuyer sur - pour sélectionner le temps restant avant la fin de la perfusion (activé par défaut).



3. Appuyer sur ▼ pour faire défiler vers le bas, puis sur -+ pour ajuster les paramètres.



- Appuyer sur  pour valider les réglages. L'écran de programmation de la perfusion s'affiche de nouveau.

INFORMATION



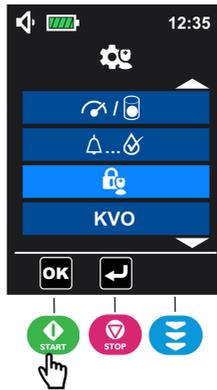
- La fin de la pré-alarme de la perfusion est activée par défaut et se déclenche quand il reste 5 minutes avant la fin de la perfusion.
- La durée avant la fin de la plage de réglage de la perfusion se situe entre 1 ~ 59 min. (préréglage = 5 minutes).
- Le volume restant avant la fin de la perfusion peut être défini entre 1 mL et 999 mL (préréglage = 10 mL).

6.6.3 Verrouillage des réglages du personnel infirmier

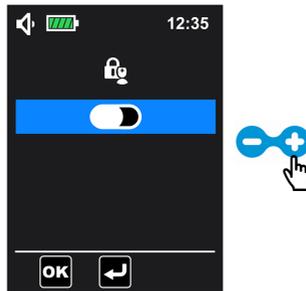
Cette fonction permet de verrouiller la pompe pour éviter toute mauvaise utilisation. Le verrouillage des réglages du personnel infirmier est désactivé par défaut.

Quand le verrouillage des réglages du personnel infirmier est activé, les paramètres de perfusion (débit, volume, durée, etc.) ne peuvent être modifiés. Le code d'accès (similaire à celui des Réglages avancés) sera nécessaire avant de passer au menu du mode de perfusion.

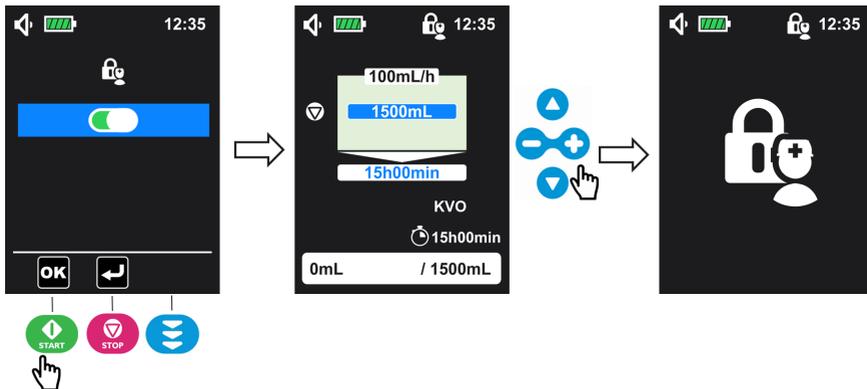
- Dans le menu Réglages avancés (voir *Menu des réglages avancés* à la page 64 pour l'accès), sélectionner le menu de verrouillage réglages du personnel infirmier  et appuyer sur  () pour entrer.



2. Appuyer sur  pour activer (ou sur  pour désactiver) le verrouillage des réglages du personnel infirmier.



3. Appuyer sur  () pour valider. La pompe affiche de nouveau l'écran de programmation de perfusion.  s'affiche dans la barre d'état. Toutes les touches sont accessibles sauf les touches  dans l'écran de programmation de perfusion.



6.6.4 MVO (Maintenir veine ouverte)

Cette fonction permet de personnaliser le MVO. Le MVO a un débit faible permettant de maintenir la veine ouverte pendant toutes les interruptions de perfusion (début différé, fin de perfusion et période de pause d'un cycle intermittent).

1. Dans le menu des réglages avancés (voir *Menu des réglages avancés* à la page 64 pour l'accès), sélectionner le menu MVO et appuyer sur  () pour accéder au réglage MVO.



2. Appuyer sur  pour l'activation. Inversement, appuyer sur  pour désactiver le MVO (activé par défaut).



3. Appuyer sur  pour sélectionner la valeur du débit MVO et régler en appuyant sur  (le paramètre ne peut être sélectionné que si le MVO est activé).



NOTE : La plage de réglage du débit de MVO se situe entre 1 mL/h et 10 mL/h, la valeur par défaut est 2 mL/h.

4. Appuyer sur   pour valider le réglage. L'écran de programmation de la perfusion s'affiche de nouveau.

INFORMATION

- Vérifier le réglage MVO avant de commencer la perfusion, s'assurer que le débit MVO est approprié pour le patient.
- L'état MVO s'affiche sur l'écran de programmation de la perfusion et l'écran d'information de la perfusion (sauf en mode Débit seul), mais ne peut être réglé. En mode Débit seul, le MVO ne fonctionne que quand la fonction de démarrage différé est activée.
- Après l'activation, le MVO fonctionne pendant toutes les interruptions de perfusion :
 - Démarrage différé
 - Périodes de pause d'un cycle de perfusion intermittent
 - Fin de perfusion



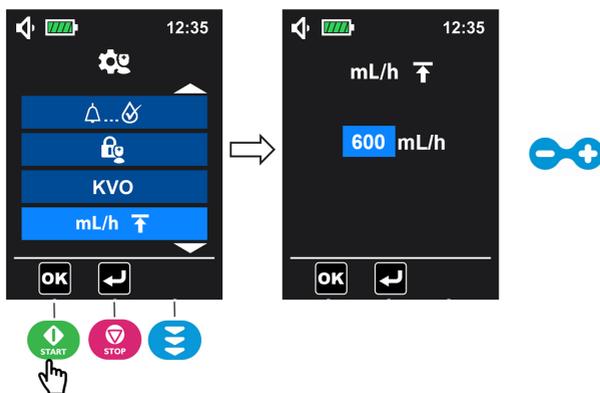
Écran MVO



6.6.5 Débit maximum

Avec cette fonction il est possible de personnaliser le débit de la perfusion avec une valeur maximum.

Le débit maximum de Ambix nova est de 600 mL/h, ce débit maximum peut être limité à une valeur entre 1 et 600 mL/h par incrément de 1 mL/h, le préréglage correspond à 600 mL/h.

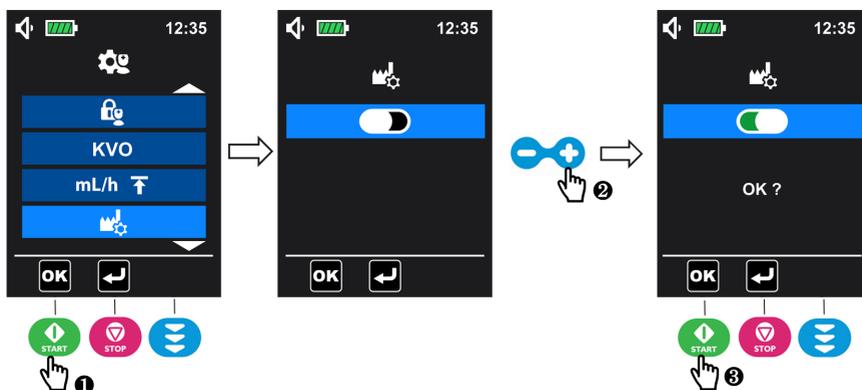


1. Entrer dans le menu Réglages avancés (voir *Menu des réglages avancés* à la page 64) pour sélectionner le menu de débit maximum **mL/h** et appuyer sur  () pour entrer.
2. Appuyer sur  pour régler la valeur du débit maximum, puis sur  () pour valider.

NOTE : La fonction d'appui prolongé est activée.

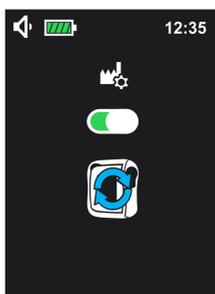
6.6.6 Réinitialiser aux réglages d'usine

Cette fonction permet de réinitialiser les réglages de la pompe et l'historique.



1. Dans le menu Réglages avancés (voir *Menu des réglages avancés* à la page 64 pour l'accès), sélectionner de réinitialisation aux réglages d'usine  et appuyer sur  () pour entrer.
2. Appuyer sur  pour activer la réinitialisation aux réglages d'usine.
3. Appuyer sur  () pour confirmer.

Une fois la réinitialisation confirmée, le symbole de réinitialisation s'affiche et tourne pendant 3 secondes. L'écran de menu de la pompe s'affiche de nouveau.



INFORMATION

Quand la réinitialisation aux réglages d'usine est terminée :

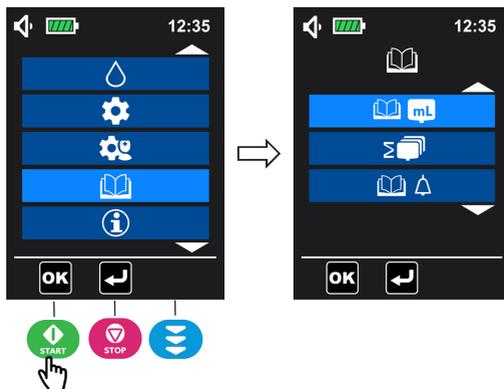
- Les réglages de la pompe repassent aux réglages d'usine (sauf la date et l'heure).
- Les enregistrements dans l'historique sont effacés pour revenir aux réglages d'usine : y compris l'historique de perfusion, l'historique des alarmes et le compteur cumulatif.



6.7 Historique

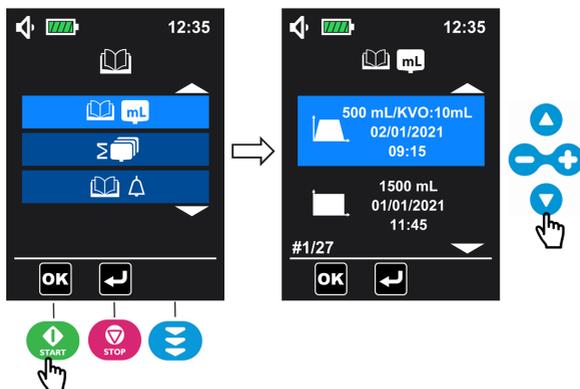
Dans le menu principal (voir *Menu d'accès* à la page 43), sélectionner le menu Historique

 et appuyer sur  () pour accéder à l'historique.



6.7.1 Historique des perfusions

Ce menu permet de consulter l'information des événements de perfusion précédents.



1. Dans le menu Historique (voir *Historique* à la page 75 pour l'accès), sélectionner le menu Historique de perfusion   et appuyer sur  () pour entrer.
2. Appuyer sur  ou sur  pour passer d'un événement de perfusion à un autre.

Pour chaque événement de perfusion, l'historique de perfusion indique :

- Mode de perfusion
- Volume perfusé (volume MVO non inclus)
- Volume MVO perfusé (non affiché si aucun volume MVO n'est perfusé)

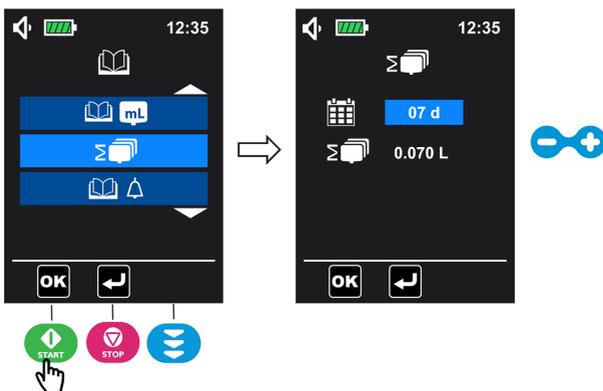
■ Date et heure de perfusion

La pompe peut enregistrer 250 événements de perfusion en mémoire.

6.7.2 Menu Compteur cumulatif

Ce menu permet de consulter le volume cumulé perfusé pendant un nombre de jours sélectionné.

1. Dans le menu Historique (voir *Historique* à la page 75 pour l'accès), sélectionner le menu Compteur cumulatif  et appuyer sur  () pour entrer.
2. Appuyer sur  ou  pour définir le nombre de jours à partir du jour actuel. La valeur du volume cumulé s'affiche automatiquement.



INFORMATION

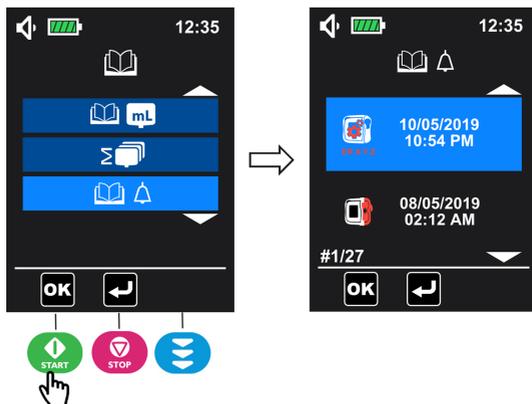


Le volume cumulé perfusé peut être consulté pendant le nombre de jours défini par l'utilisateur (de 1 à 99 jours). Le décompte commence à partir du jour présent.

6.7.3 Historique des alarmes

Ce menu permet de consulter l'information des événements d'alarme précédents.

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



1. Dans le menu Historique (voir *Historique* à la page 75 pour l'accès), sélectionner le menu Historique des alarmes  et appuyer sur  () pour entrer.
2. Pour revoir les événements d'alarme, appuyer sur  ou sur  pour passer d'un événement d'alarme à un autre.

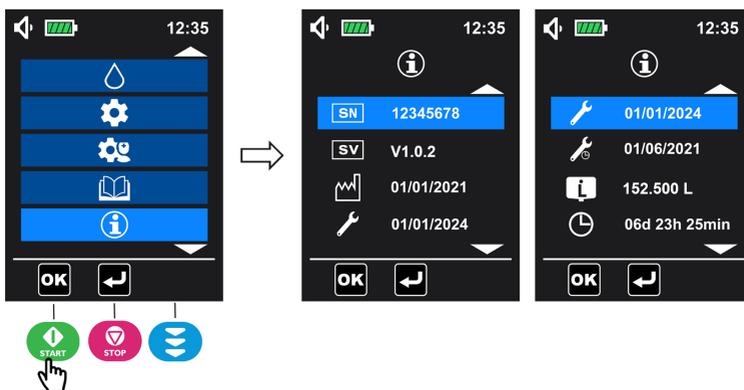
INFORMATION



- Chaque événement se caractérise par un symbole d'alarme avec l'heure et la date à laquelle il s'est produit.
- La pompe peut enregistrer 250 événements d'alarme en mémoire.
- Quand l'historique est plein, le système efface l'événement le plus ancien pour le remplacer par le nouveau.

6.8 Information

Ce menu permet de consulter les informations techniques de la pompe.



1. Dans le menu principal (voir *Menu d'accès* à la page 43), sélectionner le menu d'informations  et appuyer sur  () pour y accéder.

2. Appuyer sur  ou sur  pour vérifier les informations.

NOTE : le menu information affiche les éléments suivants :



Numéro de série



Version logicielle



Date de production (jj/mm/aaaa)



Date de la dernière maintenance (jj/mm/aaaa)



Date de la prochaine maintenance (jj/mm/aaaa)



Volume total à perfuser



Durée totale de fonctionnement

7 Nettoyage et désinfection

Nettoyer la pompe et le support dès qu'ils sont contaminés par des fluides, et au moins une fois par semaine.

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

La pompe doit être nettoyée après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT



- Ne pas immerger la pompe dans l'eau ou tout autre liquide.
- Ne pas placer dans le lave-vaisselle.
- La pompe ne doit pas être stérilisée; la stérilisation pourrait endommager la pompe.
- Ne pas échanger les portes des pompes, si la porte ne correspond pas à la pompe, il y a un risque de fausse alarme ou de défaillance du système.
- Le sac à dos Ambix nova doit être nettoyé avant l'insertion de la pompe. Consulter les documents spécifiques fournis avec le produit.
- Ne pas utiliser la pompe si elle est encore contaminée.

7.1 Agents de nettoyage et agents de désinfection recommandés

Chlorure de didécylidiméthylammonium.

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

7.2 Agents de nettoyage ou de désinfection interdits

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

- Trichloréthylène
- Détergents abrasifs

7.3 Instructions de nettoyage

Prérequis

- La pompe est déconnectée du patient.
- La pompe est éteinte.
- Le câble d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- La pompe est déconnectée du support.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

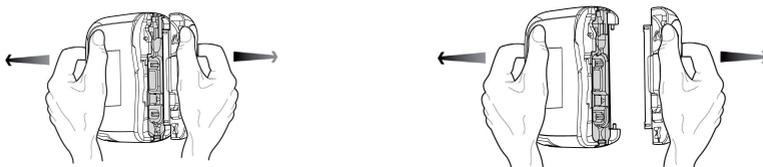
1. Placer la pompe et le support sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Pendant le nettoyage, ne pas retourner la pompe pour éviter une fuite de liquide dans la pompe.
3. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour éliminer toute salissure importante.
4. Essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées de la pompe (boîtier, clavier, zone de la vis, zone de connexion au support, etc.), de haut en bas. Essuyer doucement la partie exposée du mécanisme de la pompe et la zone du capteur (guide de la tubulure, insert bleu).

La durée recommandée de nettoyage est de 1 minute minimum (l'humidité doit rester visible pendant 1 minute) jusqu'à ce que la totalité des matières organiques aient été dissoutes et éliminées. Ne pas laisser de liquide couler, fuir ni goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe. Utiliser un coton-tige pour nettoyer les broches de contact.



5. Recommencer l'étape 4 avec la porte et le support de pompe.

Il est possible de retirer la porte de la pompe pour faciliter le nettoyage.



NOTE : la porte peut être immergée. Nettoyer séparément à l'eau courante.

6. Avec une lingette neuve, essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées. La durée recommandée de nettoyage est de 1 minute minimum (l'humidité doit rester visible pendant 1 minute) jusqu'à ce que la totalité des matières organiques aient été dissoutes et éliminées.
7. Essuyer le câble d'alimentation.
8. Laisser l'appareil sécher complètement à température ambiante.

NOTE : Après l'étape 8, passer à la procédure de désinfection décrite dans *Instructions de désinfection* à la page 80.

7.4 Instructions de désinfection

Prérequis

- Le protocole de nettoyage a été appliqué.
- La pompe est déconnectée du patient.
- La pompe est éteinte.
- Le câble d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- La pompe est déconnectée du support.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe et le support précédemment nettoyés sur une surface propre ou une sous-couche jetable. Il est possible de retirer la porte de la pompe pour faciliter la désinfection.
2. Pendant la désinfection, ne pas retourner la pompe pour éviter une fuite de liquide dans le compartiment de la batterie.
3. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe, du support et de la porte de la pompe (comme décrit dans le protocole de nettoyage) en prenant soin de couvrir toutes les fentes, crevasses et zones difficiles d'accès. Ne pas laisser de liquide couler, fuir ni goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.
4. À l'aide d'une nouvelle lingette prête à l'emploi, recommencer l'étape 3. S'assurer que le temps de contact minimum pour chaque étape est de 3 minutes pour l'activité bactéricide (les surfaces doivent rester visiblement humides pendant 3 minutes). Respecter le temps de contact indiqué dans les recommandations du fabricant pour l'activité antimicrobienne requise.
5. Essuyer le câble d'alimentation.
6. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.
7. Replacer la porte d'origine sur la pompe comme sur la figure ci-dessous.

NOTE : Vérifier le **numéro de série (SN : xxxxxxxx)** sur la porte est identique à celui de la pompe pour s'assurer qu'il s'agit bien de la porte d'origine replacée sur la pompe.



8 Protocole de vérification rapide

Les contrôles suivants permettent l'utilisateur de vérifier que le comportement de l'appareil est conforme aux instructions d'utilisation. Fresenius Kabi recommande de procéder à ces essais avant de relier un patient à la pompe Ambix nova.



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser l'appareil en cas de défaillance de l'essai et contacter le service approprié ou le représentant Fresenius Kabi pour des vérifications supplémentaires.

Action	Oui
Avant utilisation	
1 - Vérifier que la pompe Ambix nova, le support et le câble d'alimentation ne sont pas endommagés de quelque façon que ce soit	<input type="checkbox"/>
2 - Vérifier l'état général de l'écran	<input type="checkbox"/>
3 - Installer la pompe Ambix nova sur son support	<input type="checkbox"/>
4 - Brancher le support sur secteur	<input type="checkbox"/>
5 - Mettre la pompe en marche	<input type="checkbox"/>
6 - Vérifier la séquence de test automatique (écran intact, haut-parleur, LED et rétro-éclairage). Ne pas utiliser avec un écran endommagé.	<input type="checkbox"/>
7 - Vérifier que la LED d'alimentation s'allume	<input type="checkbox"/>
8 - Retirer la pompe Ambix nova du support et vérifier la présence du symbole de la batterie sur l'écran	<input type="checkbox"/>
9 - Installer la pompe Ambix nova sur son support	<input type="checkbox"/>
10 - Vérifier que la pompe et son support sont correctement fixés ou positionnés	<input type="checkbox"/>
11 - Vérifier que tous les réglages du menu sont adaptés pour le patient suivant	<input type="checkbox"/>
12 - Connecter une tubulure à un contenant plein, installer la tubulure dans la pompe et fermer la porte	<input type="checkbox"/>
13 - Purger la tubulure	<input type="checkbox"/>
14 - Régler la pompe aux paramètres prescrits	<input type="checkbox"/>
15 - Démarrer la perfusion	<input type="checkbox"/>
16 - Vérifier l'information de perfusion (animation gouttelette)	<input type="checkbox"/>
17 - Vérifier que le pompage est effectif	<input type="checkbox"/>
Après utilisation	

Action	Oui
1 - Vérifier que la pompe, le support et le câble d'alimentation ne sont pas endommagés de quelque façon que ce soit	<input type="checkbox"/>
2 - Nettoyer la pompe, le support et le câble d'alimentation	<input type="checkbox"/>
3 - Vérifier que la membrane de la pompe Ambix nova est intacte (absence de fissures et d'usure)	<input type="checkbox"/>
Une fois par an	
Vérifier les alarmes et messages suivants (symbole sur l'écran, bip sonore, voyant lumineux de statut clignotant)	
1 - Alarme de tubulure manquante	<input type="checkbox"/>
2 - Alarme de porte ouverte	<input type="checkbox"/>
3 - Alarme d'occlusion en amont	<input type="checkbox"/>
4 - Alarme d'occlusion en aval	<input type="checkbox"/>
5 - Alarme Poche vide/Air dans la tubulure	<input type="checkbox"/>
6 - Alarme de la batterie déchargée	<input type="checkbox"/>
7 - Alarme de fin de perfusion	<input type="checkbox"/>
8 - Pré-alarmer de fin de perfusion	<input type="checkbox"/>
9 - Rappel d'action	<input type="checkbox"/>
10 - Pré-alarmer de batterie déchargée	<input type="checkbox"/>
11 - Contrôler le débit en mesurant le volume administré	<input type="checkbox"/>

9 Alarmes et fonctions de sécurité

9.1 Introduction

La pompe Ambix nova est équipée d'un système d'inspection continu qui fonctionne dès que la pompe est utilisée, mais elle ne peut remplacer l'utilisateur qui surveille la perfusion.

Il est préférable que l'utilisateur soit devant la pompe Ambix nova pour une meilleure visibilité des alarmes.

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



AVERTISSEMENT

La pompe émet des signaux d'alarme sonores. Les signaux d'alarme sonores émis par des dispositifs médicaux peuvent être masqués par le bruit ambiant. S'assurer que le niveau sonore de l'alarme est audible par l'utilisateur, en tenant compte de l'environnement.

Les niveaux sonores de toutes les alarmes sont compris entre 45 et 85 dB(A).

Trois niveaux sonores d'alarme différents sont disponibles : bas, moyen et haut. Pour régler le niveau sonore de l'alarme, se reporter à la section *Son* à la page 61.

NOTE : dB(A) correspond à la pression moyenne du niveau mesuré selon la norme ISO 3744.

9.2 Différents types de signaux d'information ou d'alarme

Description	Type	Réponse opérateur requise
 Signal sonore d'information (1 bip) OU 	Signal d'information	Prise de conscience
 LED jaune fixe et alarme sonore (séquences de 3 bips).	Alarme de fonctionnement (Alarme de priorité faible)	Réponse rapide
 LED rouge clignotante et alarme sonore (séquences de 10 bips)	Alarme technique/de fonctionnement (Alarme de priorité élevée)	Réponse immédiate

Description	Type	Réponse opérateur requise
 <p>LED rouge clignotante et avertisseur sonore</p>	<p>Alarme technique à sécurité intégrée (Fail-safe) / Alarme technique de défaillance du haut-parleur (Alarme de priorité élevée)</p>	<p>Réponse immédiate</p>

9.3 Description des alarmes

INFORMATION



- Les illustrations, symboles et états d'une alarme décrits dans le tableau ci-dessous doivent être identifiés pour comprendre leur sens et procéder à l'action appropriée.
- Toutes les alarmes affichent des animations.

Alarmes de fonctionnement

Symbole	État du pompage	Condition d'alarme	Actions
Priorité élevée - LED rouge clignotante et alarme sonore (séquences de 10 bips)			
<p>Tubulure manquante</p>  <p>et</p>  <p>s'affiche en alternance</p>	<p>Le pompage s'arrête</p>	<p>Tubulure manquante.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Installer la tubulure dans la pompe. ▷ Voir <i>Chargement de la tubulure</i> à la page 30.
		<p>Tubulure mal installée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contrôler la position de la tubulure au-dessus et en dessous du mécanisme de la pompe et l'insérer correctement si nécessaire.
		<p>Mauvaise tubulure installée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Remplacer la mauvaise tubulure par une tubulure Ambix nova compatible.
		<p>Zone d'insertion du clamp de sécurité contaminée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nettoyer avec un chiffon et de l'eau savonneuse ou conformément à la politique de l'établissement de soins ou du prestataire. ■ Laisser sécher la pompe. ▷ Voir <i>Nettoyage et désinfection</i> à la page 79.

Symbole	État du pompage	Condition d'alarme	Actions
<p>porte ouverte</p>  <p>et</p>  <p>s'affiche en alternance</p>	<p>Le pompage s'arrête</p>	<p>Porte de la pompe mal fermée au démarrage.</p> <p>Porte de la pompe ouverte après démarrage.</p> <p>Porte de la pompe décrochée de son support.</p> <p>Mécanisme de la porte défectueux.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fermer la porte de la pompe. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Voir <i>Chargement de la tubulure</i> à la page 30. ■ Fermer la porte de la pompe. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Voir <i>Chargement de la tubulure</i> à la page 30. ■ Réinstaller la porte. ■ Contacter votre service biomédical.
<p>Occlusion en amont</p> 	<p>Le pompage s'arrête</p>	<p>L'écoulement en amont de la pompe est bloqué entre le contenant et la pompe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ouvrir la porte, vérifier l'installation de la tubulure, fermer la porte. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Voir <i>Chargement de la tubulure</i> à la page 30. ■ S'assurer que la tubulure n'est pas pliée. ■ Vérifier si le clamp en amont est ouvert (clamp Robson, clamp régulateur à roulette). ■ Vérifier l'absence d'occlusion en amont et en aval de la tubulure.

Symbole	État du pompage	Condition d'alarme	Actions
<p>Occlusion en aval</p> 	Le pompage s'arrête	L'écoulement en aval est bloqué après la pompe, du côté du patient.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ouvrir la porte, vérifier l'installation de la tubulure, fermer la porte. ▷ Voir <i>Chargement de la tubulure</i> à la page 30. ■ S'assurer que la tubulure n'est pas pliée. ■ Vérifier que la tubulure de perfusion n'est pas obstruée. ■ Rincer le tube si nécessaire. ■ Repositionner et s'assurer que le fluide s'écoule correctement. ■ Vérifier l'absence d'occlusion en amont et en aval de la tubulure.
<p>Poche vide/Air dans la tubulure</p>  <p style="text-align: center;">et</p>  <p>s'affiche en alternance</p>	Le pompage s'arrête	Le contenant de perfusion est vide.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Arrêter la perfusion ou brancher à un contenant rempli.
		Air dans la tubulure.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Remplir entièrement la tubulure. ▷ Voir <i>Purge de la tubulure avec la pompe (recommandé)</i> à la page 31.
		Impuretés dans la zone du capteur (guide inférieur de la tubulure).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ouvrir la porte et nettoyer avec un chiffon et de l'eau savonneuse ou conformément à la politique de l'établissement de soins ou du soignants (voir <i>Nettoyage et désinfection</i> à la page 79). ■ Laisser sécher la pompe.
		La tubulure raccordée de façon incorrecte au contenant.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier la position de la tubulure et insérer correctement si nécessaire. ▷ Voir <i>Chargement de la tubulure</i> à la page 30.

Symbole	État du pompage	Condition d'alarme	Actions
<p>Fin de perfusion</p> 	<p>La purge s'arrête si le MVO est désactivé ou continue avec le débit de MVO</p>	<p>Le volume cible a été atteint. (Barre de progression complète)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Arrêter la perfusion ou en recommencer une nouvelle.
<p>Batterie vide</p> 	<p>Le pompage s'arrête</p>	<p>La tension minimale de la batterie n'est pas disponible. Apparaît au moins 10 min. avant que la batterie ne soit entièrement déchargée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe au secteur par le biais du support de pompe. Charger la batterie pour relancer la pompe.
<p>Priorité faible - LED jaune fixe et alarme sonore (séquences de 3 bips)</p>			
<p>Pré-alarme de fin de perfusion</p> 	<p>Le pompage continue</p>	<p>Le volume cible va être atteint. Le temps écoulé entre le message et le volume cible atteint peut être réglé dans le menu. ▷ Voir <i>Pré-alarme de fin de perfusion</i> à la page 67.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se préparer en vue de la fin de la perfusion

Symbole	État du pompage	Condition d'alarme	Actions
<p>Pré-alarme de batterie déchargée</p>  <p>NOTE : L'icône de batterie devient jaune. Le nombre de barres peut varier en fonction des performances de la batterie.</p>	Le pompage continue	La tension minimale de la batterie n'est pas disponible. Apparaît au moins 30 min. avant l'alarme de batterie déchargée.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe au secteur par le biais du support de pompe.
<p>Rappel d'action</p> 	Le pompage s'arrête	La pompe est allumée, mais n'est pas utilisée pendant 2 minutes (3 bips).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Passer à l'étape suivante ou arrêter la pompe.

Alarmes techniques

Symbole	État du pompage	Condition d'alarme	Actions
<p>Priorité élevée - LED rouge clignotante et alarme sonore (séquences de 10 bips) (1 bip reprend si panne d'alimentation et séquence de 3 bips pour défaillance du haut-parleur))</p>			

Symbole	État du pompage	Condition d'alarme	Actions
Alarme technique 	Le pompage s'arrête	Un code d'erreur s'affiche accompagné de l'illustration « alarme erreur pompe ». En cas de défaillance technique en lien avec l'écran, le code d'alarme technique ne peut pas être affiché étant donné que l'écran s'éteint.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Noter le code de l'erreur technique (ER X.Y.Z). ■ Pour arrêter les alarmes techniques, appuyer sur  ou  pendant 3 secondes. La pompe s'arrêtera automatiquement (pas de compte à rebours). ■ Contacter votre service biomédical.
Alarme technique à sécurité intégrée	Le pompage s'arrête	Panne d'alimentation.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contacter votre service biomédical.

NOTE : Le volume maximum perfusé entre la condition d'alarme et la génération des alarmes techniques est de 10 mL, sauf pour l'occlusion au-dessus de la chambre compte-gouttes où son propre volume doit être pris en compte.

INFORMATION



- Si l'alarme persiste quand la pompe est de nouveau sous tension, ne pas utiliser l'appareil sur un patient et contacter le service biomédical ou le représentant des ventes Fresenius Kabi.
- L'alarme technique de la batterie qui s'est déclenchée avant d'arrêter la pompe est rappelée lors de la prochaine mise sous tension.
- Les alarmes techniques sont décrites dans le Manuel technique, l'événement des alarmes techniques est mémorisé dans l'historique de l'appareil.

9.4 Réactivation des alarmes

Quand une alarme de fonctionnement se déclenche :

- Pour couper le son de l'alarme, appuyer sur  , voir *Alarme de mise en sourdine* à la page 39;
- Pour afficher l'information au sujet de l'alarme et les solutions pour résoudre le problème, effectuer ce qui suit :
 - identifier le problème spécifique à l'origine de l'alarme ou de la pré-alarme en observant l'illustration affichée sur la pompe;
 - Procéder à une action corrective (voir *Description des alarmes* à la page 85);
 - Pour une alarme haute priorité (sauf l'alarme de batterie déchargée), appuyer sur  pour désactiver l'alarme;
 - Si nécessaire, appuyer sur la touche  pour redémarrer la perfusion.

9.5 Délai maximal avant déclenchement de l'alarme

La durée entre une condition d'alarme et le déclenchement de l'alarme est inférieure à 5 secondes. Exceptions : alarme due à une occlusion en amont et en aval de la pompe, de la tubulure et alarme Poche vide / Air dans la tubulure (voir *Performances* à la page 94).



INFORMATION

- Lorsque deux alarmes sont déclenchées en même temps, l'alarme de priorité supérieure s'affiche.
- Lorsque deux alarmes avec la même priorité sont déclenchées en même temps, le logiciel de la pompe détermine l'ordre de priorité.

9.6 Réglages d'alarme

Les réglages d'alarme suivants sont disponibles :

- Ajuster les signaux d'alarme sonores, voir *Son* à la page 61;
- Sélectionner le niveau de pression de l'occlusion, voir *Pression d'occlusion/détection d'air* à la page 65;
- Définir les valeurs de détection d'air, voir *Pression d'occlusion/détection d'air* à la page 65;
- Définir l'heure de fin de la pré-alarme de perfusion, voir *Pré-alarme de fin de perfusion* à la page 67.

Si l'appareil n'est pas branché au secteur et si la batterie est déchargée, les réglages d'alarme ne sont pas modifiés. Ils sont conservés indéfiniment.

10 Dépannage

Description du problème	Action recommandée
La pompe n'est pas stable une fois installée	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que la vis de serrage est serrée fermement
La pompe ou la Smart Holder Power est endommagée, émet un bruit anormal, de la fumée ou présente une partie anormalement chaude. L'écran de la pompe est endommagé.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Débrancher le câble d'alimentation du support. ■ Ne pas utiliser l'appareil ■ Contacter immédiatement le service biomédical de l'établissement ou le représentant Fresenius Kabi
La pompe est tombée	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ne pas utiliser l'appareil ■ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant Fresenius Kabi
La pompe ne démarre pas après avoir été allumée	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe sur secteur au cas où la batterie serait entièrement déchargée ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
La variation du débit est plus importante que la précision du débit	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier la configuration de la tubulure ■ Vérifier la viscosité du fluide ■ Vérifier que le fluide est à une température normale ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
Problème lié au panneau de contrôle (touches, LED)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier l'état général du panneau de contrôle (clavier) ■ Vérifier le rétro-éclairage ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
La LED du secteur ne s'allume pas quand la pompe est branchée au secteur	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier l'alimentation de la pompe au secteur ■ Vérifier si la LED s'allume sur le support. Dans le cas contraire, débrancher et rebrancher le câble d'alimentation sur la prise secteur. ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
L'appareil s'éteint tout seul	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe au secteur ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
L'alarme de la batterie se déclenche alors que la pompe a été chargée correctement	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier la tension d'alimentation secteur ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste
L'appareil s'éteint lorsqu'il est débranché du secteur	<ul style="list-style-type: none"> ■ La batterie est complètement déchargée : charger la batterie ■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste

Description du problème	Action recommandée
Erreur technique ER X.Y.Z	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="370 145 908 169">■ Contacter le prestataire de service (soins à domicile)<li data-bbox="370 172 969 220">■ Contacter votre département biomédical ou le représentant commercial Fresenius Kabi si le problème persiste

11 Information technique

11.1 Performances

11.1.1 Performances essentielles

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

- Précision de débit (voir *Précision de débit* à la page 94);
- Délai de détection des occlusions (< 4 minutes à 25 mL/h avec de l'eau médicale);
- Gestion des alarmes de priorité élevée, voir *Différents types de signaux d'information ou d'alarme* à la page 84.



AVERTISSEMENT

La précision du débit peut être influencée par le modèle de tubulure, la configuration de la tubulure, l'étirement du tube, la viscosité, la température du fluide et la hauteur du contenant.

11.1.2 Précision de débit

	Précision
Plage de débit \geq 10 mL/h	$\pm 5\%$ *
Plage de débit < 10 mL/h	$\pm 0,5$ mL/h*

* Conditions :

- Contre-pression : 0 mmHg, hauteur du contenant : 50 cm au-dessus de la partie supérieure de la pompe, température : 20 ± 2 °C, eau médicale, durée minimale d'essai de 2 heures.
- La précision du mode Palier est la précision moyenne de la phase ascendante à la phase descendante.

Effets des variations de pression sur la précision :

- Erreur de débit maximal supplémentaire de $\pm 2\%$ par rapport aux valeurs moyennes sous une contre-pression de $\pm 13,33$ kPa.

Remarque : Il est recommandé de s'assurer que la durée minimale de la perfusion est de 2 heures et que le volume cumulé minimal de la perfusion est de 25 mL lors d'un test clinique avec un débit supérieur à 12 mL/h.

11.1.3 Plage de débit

	Plage	Valeur par défaut	Incréments
Mode de perfusion Débit seul	De 1 mL/h à 600 mL/h	100 mL/h	1 mL/h de 1 mL/h à 600 mL/h
Mode Continu	De 1 mL/h à 600 mL/h	100 mL/h	1 mL/h de 1 mL/h à 600 mL/h
Mode Palier*	De 10 mL/h à 600 mL/h	100 mL/h	S/O
Mode Intermittent	De 1 mL/h à 600 mL/h	100 mL/h	1 mL/h de 1 mL/h à 600 mL/h
MVO	De 1 mL/h à 10 mL/h	2 mL/h	1 mL/h de 1 mL/h à 10 mL/h
Purge	S/O	600 mL/h	S/O

*les valeurs de ce mode font référence au débit de la phase plateau qui est automatiquement calculé et ne peut être programmé.

11.1.4 Plage de volume à perfuser

	Plage	Valeur par défaut	Incréments
Mode Continu	De 1 mL/h à 9 999 mL/h	1 500 mL	1 mL de 1 mL/h à 9 999 mL/h
Mode Palier	De 1 mL/h à 9 999 mL/h	1 500 mL	1 mL de 1 mL/h à 9 999 mL/h
Mode Intermittent*	De 2 mL/h à 9 999 mL/h	150 mL	S/O

* En mode Intermittent, le volume à perfuser est calculé automatiquement et ne peut être programmé.

11.1.5 Délai de détection de l'occlusion

Délai de génération d'alarme d'occlusion, selon différents débits :

Débit	Délai de détection de l'occlusion en aval		Délai de détection de l'occlusion en amont
	Niveau de pression faible (487,5 mmHg ± 187,5 mmHg)	Niveau de pression élevée (787,5 mmHg ± 262,5 mmHg)	
1 mL/h	< 30 minutes	< 2 heures	< 1 heure 30 minutes
25 mL/h	< 75 secondes	< 4 minutes	< 4 minutes
100 mL/h	< 20 secondes	< 2 minutes	< 1 minute

NOTE : La pression maximale de perfusion pour la pompe est de 1 050 mmHg.

11.1.6 Volume du bolus en levée d'occlusion

Volume du bolus en levée d'occlusion*	Précision		
	Débit 25 mL/h	Niveau de pression faible < 1 mL	Niveau de pression élevée < 1,5 mL

*Condition de test : Contre-pression : 0 mmHg, Hauteur du contenant : 50 cm au-dessus de la partie supérieure de la pompe.

11.1.7 Délai de génération d'alarme de tubulure manquante, selon différents débits

Débit	Délai de détection de tubulure manquante
1 mL/h	15 minutes maximum
25 mL/h	40 secondes maximum
100 mL/h	12 secondes maximum
600 mL/h	4 secondes maximum

11.1.8 Délai de détection Poche vide/Air dans la tubulure à différents débits

Le tableau ci-dessous présente le délai de détection d'air à bulle unique au volume maximum sélectionnable de 0,75 mL.

Délai de détection Poche vide/Air dans la tubulure	
Débit	Volume d'air de bulle unique = 0,75 mL
1 mL/h	46 minutes maximum
25 mL/h	2 minutes maximum
100 mL/h	35 secondes maximum
600 mL/h	7 secondes maximum



INFORMATION

Le délai de détection des bulles d'air accumulées est personnalisé par l'utilisateur. Pour définir le volume de détection d'air et le délai de détection des bulles d'air accumulées, voir *Pression d'occlusion/détection d'air* à la page 65.

11.2 Caractéristiques techniques

11.2.1 Mode d'utilisation

La pompe Ambix nova est un appareil réutilisable. La pompe garantit une administration de fluide avec 4 modes de perfusion (voir *Mode de perfusion* à la page 47), utilisant des doigts de pompage et de serrage pour faire circuler le fluide jusqu'au patient.

11.2.2 Caractéristiques de la source d'alimentation

Le câble d'alimentation doit être branché directement au secteur.

Prise Smart Holder	Tension d'entrée CA : 100 à 240 V c.a. Fréquence d'entrée CA : 50/60 Hz Courant d'entrée CA : 110 mA-205 mA
Sortie Smart Holder	9 V c.c. \pm 5 %/9 W (charge maximale)
Longueur du câble d'alimentation	env. 2 m

11.2.3 Spécifications pour la batterie

Caractéristiques	Batterie lithium-ion rechargeable 7,2 V/16,2 W
Poids	environ 0,095 kg
Durée de chargement maximale	6 h avec la pompe à l'arrêt

11.2.4 Consommation électrique

Consommation de la pompe dans des conditions de fonctionnement standard : maximum 9 W.

11.2.5 Dimensions - Poids

	Poids	Dimensions (H x L x P)
Pompe	~ 0,66 kg	env. 156,4 x 129,7 x 49 mm
Smart Holder Power	~ 0,45 kg	env. 132 x 118 x 46 mm (sans pince de fixation)
Emballage	~ 0,28 kg	env. 112 x 272 x 230 mm

11.2.6 Courbes en trompette

Les courbes en trompette indiquent les variations de la précision de l'écoulement moyen sur des périodes d'observation spécifiques.

Le protocole d'essai utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme CEI 60601-2-24.

Les courbes peuvent servir à déterminer l'adéquation des paramètres de perfusion à des programmes d'administration des médicaments et de nutrition spécifiques.

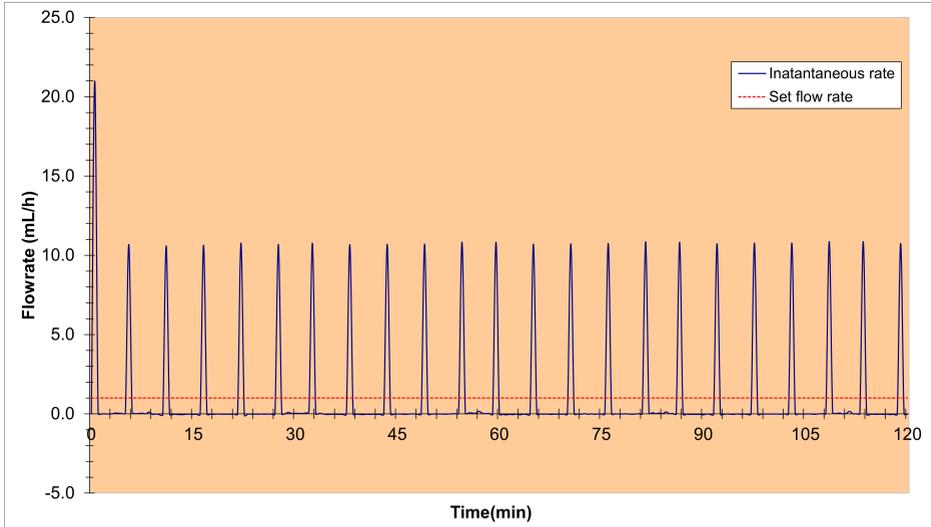
Les courbes présentées ci-dessous sont créées à partir des données d'essai de la même pompe.

Tubulures utilisées : Tubulure stationnaire Ambix nova

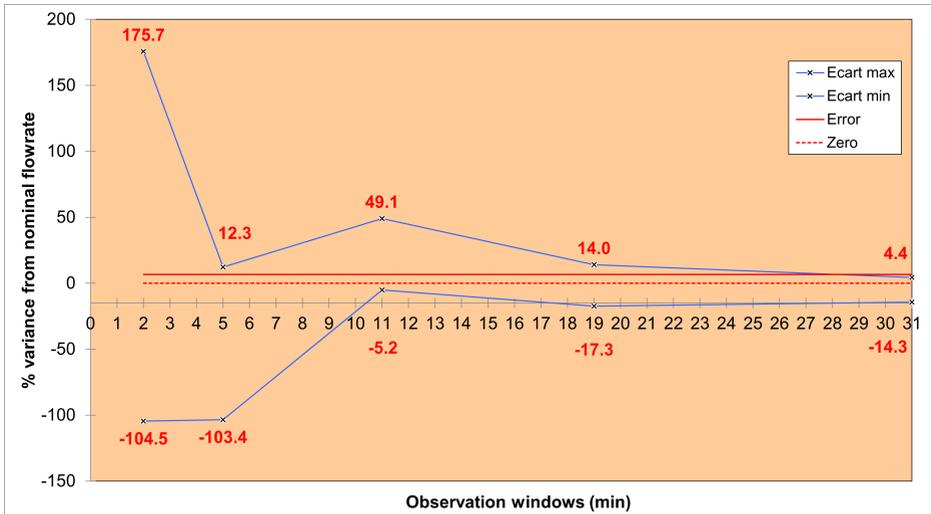
Fluide utilisé : eau distillée

11.2.6.1 Débit minimum : 1 mL/h

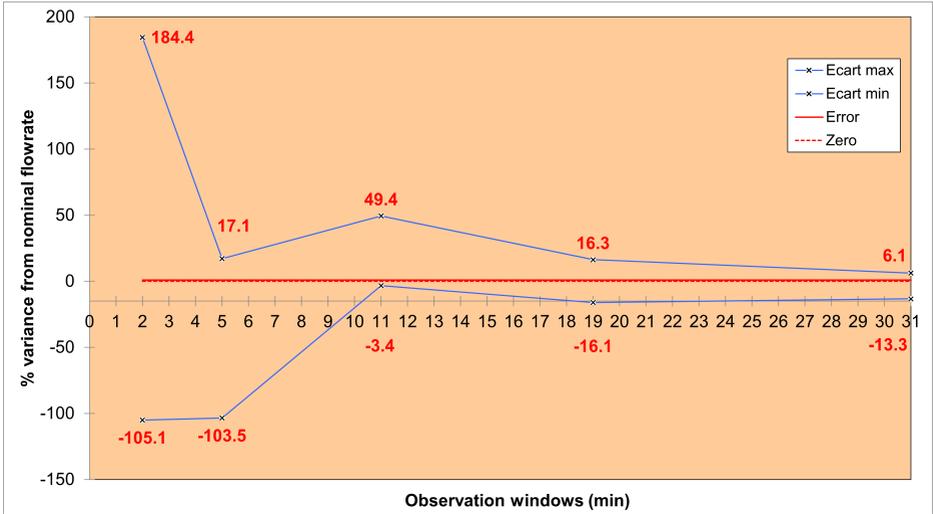
Temps d'échantillonnage : 30 secondes



Démarrage et débit instantané (1 mL/h, pendant les 2 premières heures de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)



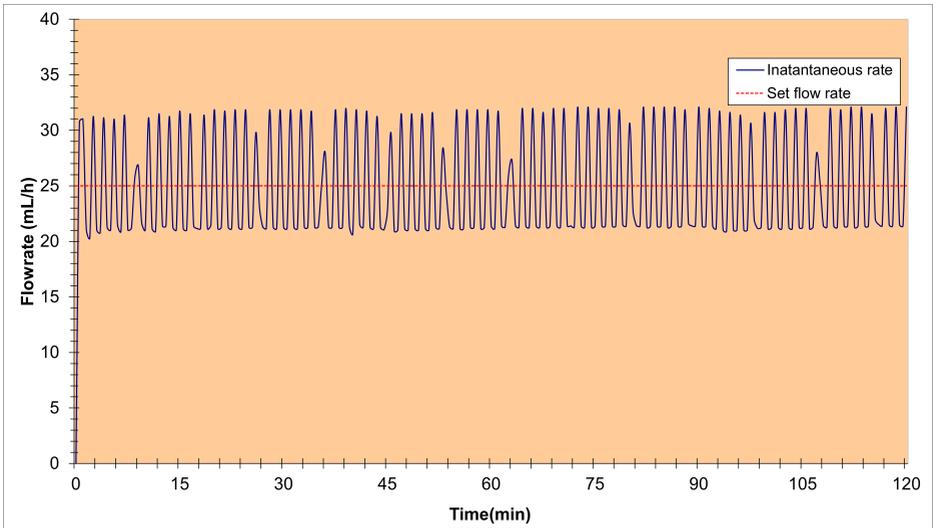
Courbes en trompette pendant 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (1 mL/h, sur la deuxième heure de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)



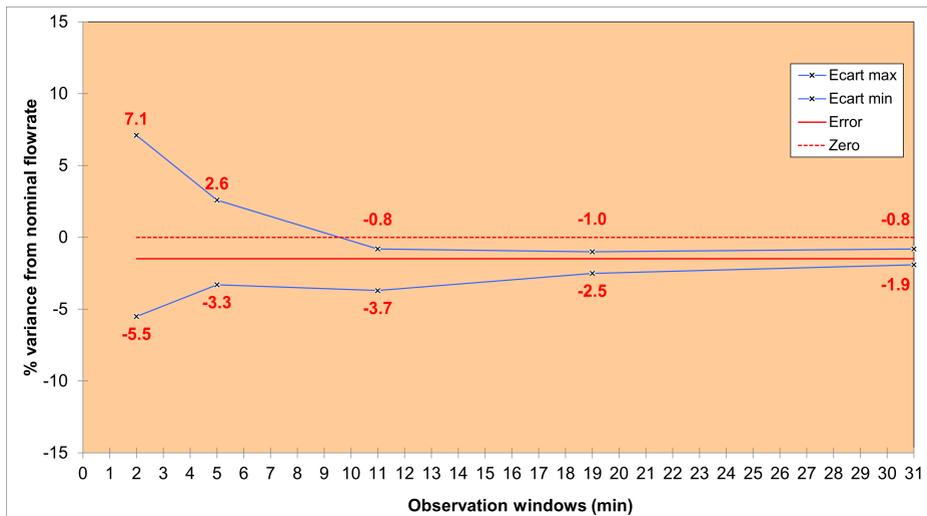
Courbes en trompette pendant 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (1 mL/h, sur la dernière heure de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

11.2.6.2 Débit intermédiaire : 25 mL/h

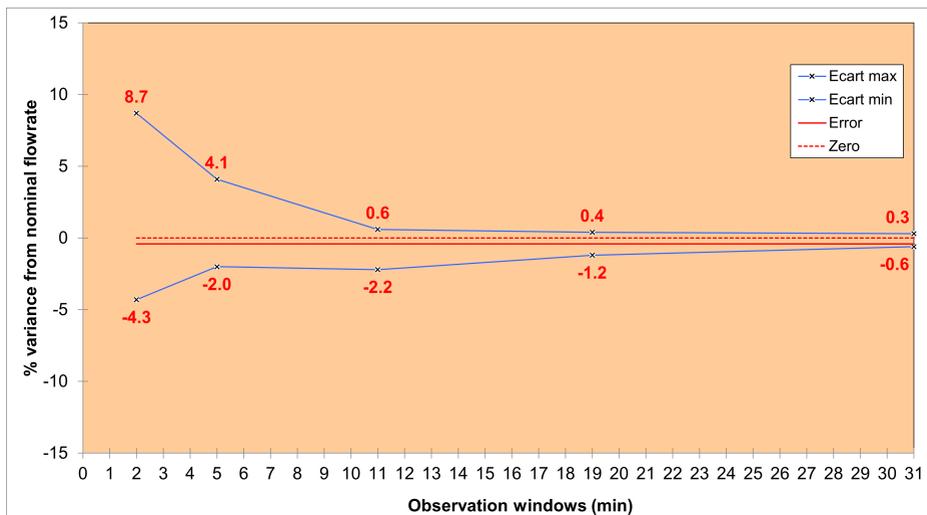
Temps d'échantillonnage : 30 secondes



Démarrage et instantané à débit intermédiaire (25 mL/h, pendant les 2 premières heures de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)



Courbes en trompette pendant 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (25 mL/h, sur la deuxième heure de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)



Courbes en trompette pendant 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (25 mL/h, sur la dernière heure de l'intervalle de changement de tubulure, 24 heures)

11.2.7 Conformité aux normes

Exigences générales pour la sécurité de base et performance essentielle des appareils électromédicaux	Conforme à la norme CEI 60601-1
Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests pour les appareils électromédicaux	Conforme à la norme CEI 60601-1-2

Exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle des pompes et régulateurs de perfusion	Conforme à la norme CEI 60601-2-24
Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarmes des appareils et des systèmes électromédicaux	Conforme à la norme CEI 60601-1-8
Exigences des appareils électromédicaux et systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile	Conforme à la norme CEI 60601-1-11
	Conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 0123 : Numéro de l'organisme notifié (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

NOTE : la liste complète des normes applicables est disponible sur demande. L'appareil est protégé contre les courants de fuite et ne perturbe pas les électrocardiogrammes et les électroencéphalogrammes.

12 Conditions de stockage, de transport et de recyclage

12.1 Conditions de stockage et de transport



AVERTISSEMENT

La pompe doit être stockée et transportée dans les **conditions spécifiées** ci-dessous afin de garantir ses performances et d'éviter un dysfonctionnement.

Respecter les conditions de stockage et de transport suivantes :

- **Plage de températures** : -20 °C à +45 °C
- **Plage d'humidité** : 10 % à 85 %, sans condensation
- **Plage de pressions** : 700 hPa à 1 060 hPa
- **Plage d'altitude** : moins de 3 000 m.

12.1.1 Stockage

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



INFORMATION

- La zone de stockage doit être propre, rangée et conforme aux conditions de stockage mentionnées ci-dessus.
- La pompe Ambix nova doit être manipulée avec précaution pendant le stockage.

12.1.1.1 Préparer l'appareil pour le stocker



AVERTISSEMENT

Retirer la batterie et la stocker conformément aux conditions de stockage ci-dessus en cas de **période de stockage prolongée**.

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

1. S'assurer que la pompe n'est pas utilisée sur un patient.
2. Arrêter la pompe et démonter la tubulure installée (voir *Changement/retrait de la tubulure de la pompe* à la page 41).
3. Débrancher le câble d'alimentation de la pompe (voir *Déconnexion électrique* à la page 24).
4. Retirer la pompe et son support de la tige à soluté ou du rail (voir *Retrait de la pompe de son support* à la page 24).
5. Nettoyer la pompe (voir *Nettoyage et désinfection* à la page 79).
6. Manipuler la pompe avec précaution et la stocker dans une zone conforme.

12.1.1.2 Installation de l'appareil après stockage

INFORMATION



- Si la batterie a été retirée pour le stockage, contacter votre service biomédical afin de replacer la batterie dans l'appareil avant d'utiliser la pompe.
- Il est recommandé de charger la batterie en laissant l'appareil sur secteur pendant au moins 6 heures. Après un stockage prolongé, il arrive qu'il soit nécessaire d'attendre quelques minutes avant d'utiliser la pompe (un sablier s'affiche).
- Il est recommandé de procéder au *Protocole de vérification rapide* à la page 82 lorsque l'appareil est installé après le transport, dans le cas d'un stockage prolongé ou avant l'utilisation sur un nouveau patient.

12.2 Recyclage et mise au rebut



Les batteries, les accessoires et les appareils présentant l'étiquette ci-contre ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément aux réglementations locales. Avant la mise au rebut, un technicien qualifié doit retirer la batterie de l'appareil conformément à la procédure décrite dans le manuel technique.

Pour en savoir plus sur les réglementations relatives au traitement des déchets et sur le démontage, contacter le représentant Fresenius Kabi.

13 Directives et déclaration du fabricant concernant la CEM

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

Le client ou l'utilisateur de la pompe Ambix nova doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ledit environnement.

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

Pour en savoir plus sur la conformité en matière de CEM, consulter le manuel technique Ambix nova.

AVERTISSEMENT



- Une exposition prolongée aux rayons X peut endommager les composants électroniques du dispositif et affecter la précision du débit. Pour une utilisation en toute sécurité, nous recommandons de :
 - toujours tenir le dispositif à la distance maximale du patient et de la source;
 - limiter la présence du dispositif dans de tels environnements.
- En cas de perturbations électromagnétiques, si les performances essentielles, voir *Performances essentielles* à la page 94, sont perdues ou dégradées, les conséquences pour le patient peuvent être les suivantes : retard dans le traitement, sous-dosage, sur-dosage, traumatisme ou choc électrique.

13.1 Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique et aux interférences

La pompe Ambix nova a été testée conformément aux normes de compatibilité électromagnétique applicables aux dispositifs médicaux. Son immunité permet d'assurer un fonctionnement correct. La limitation des radiations émises évite les interférences indésirables avec d'autres appareils.

La pompe Ambix nova est classée comme appareil de Classe B conformément au CISPR 11 - radiations émises. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux recommandés par Fresenius Kabi risque d'entraîner une augmentation des émissions et/ou une réduction de l'immunité du système Ambix nova.

Si le support Ambix nova est placé à proximité d'appareils tels qu'un équipement chirurgical à haute fréquence, un équipement à rayons X, un appareil RMN, des téléphones cellulaires, des téléphones DECT ou des points d'accès sans fil, un lecteur RFID portable, un lecteur

RFID à grande échelle et des radio-étiquettes RFID, il est essentiel de respecter une distance minimum entre la pompe Ambix nova et cet équipement (voir *Distances de séparation recommandées entre la pompe et les appareils de communication RF portables / mobiles* à la page 105). Si la pompe Ambix nova génère des interférences dangereuses ou si elle est elle-même perturbée, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une des méthodes suivantes :

- réorienter ou déplacer la pompe Ambix nova, le patient ou l'équipement perturbateur;
- modifier le cheminement des câbles;
- brancher la prise secteur de la pompe Ambix nova sur une source d'alimentation protégée / sécurisée / filtrée ou directement sur une source d'alimentation sans interruption (UPS);
- augmenter la distance de séparation entre la pompe Ambix nova et le patient ou l'équipement perturbateur;
- brancher la pompe Ambix nova sur la prise d'un circuit différent de celui auquel est relié le patient ou l'équipement perturbateur;
- dans tous les cas, peu importe le contexte, l'utilisateur devra procéder à des essais d'interopérabilité en situation réelle pour déterminer l'installation correcte et l'emplacement adéquat.

13.2 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

La pompe Ambix nova doit être utilisée dans l'environnement électromagnétique décrit dans le manuel technique Ambix nova.

Le client ou l'utilisateur de la pompe Ambix nova doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ledit environnement.

13.3 Distances de séparation recommandées entre la pompe et les appareils de communication RF portables / mobiles

La pompe Ambix nova doit être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations liées aux radiofréquences rayonnées sont contrôlées.

Les utilisateurs de la pompe Ambix nova peuvent limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication par RF portables et mobiles (émetteurs) et la pompe Ambix nova selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication (émetteurs).



AVERTISSEMENT

L'équipement de communication RF portatif (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie de l'Ambix nova, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Voir le manuel technique de cet équipement pour en savoir plus.

Le non-respect de ces distances peut dégrader les performances et entraîner des risques pour la sécurité.

AVERTISSEMENT



- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils. Si une utilisation à proximité est nécessaire, le dispositif doit être observé afin de vérifier que son fonctionnement est normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé (pompe Ambix nova avec un Smart Holder, un câble USB et un câble du dispositif d'appel infirmier).

14 Services

14.1 Garantie

14.1.1 Conditions générales de garantie

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

14.1.2 Garantie limitée

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

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

INFORMATION



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

14.1.3 Conditions de garantie pour la batterie et les accessoires

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

Pour en savoir plus, contacter le représentant Fresenius Kabi.

14.2 Contrôle de sécurité

Un contrôle de sécurité doit être exécuté sur l'appareil **tous les 24 mois**.

Un contrôle de sécurité régulier (non compris dans la garantie) se compose de plusieurs inspections énumérées dans le manuel technique.

INFORMATION



- Ces contrôles doivent être exécutés par du personnel technique formé et ne sont pas ouverts par un contrat ou un accord fourni par Fresenius Kabi.
- Pour en savoir plus, consulter le manuel technique ou votre représentant des ventes Fresenius Kabi.

14.3 Exigences de maintenance

	<p>AVERTISSEMENT</p> <ul style="list-style-type: none">■ Effectuer au moins une maintenance préventive tous les 3 ans. Cette maintenance inclut un remplacement de la batterie et de la membrane. Pour éviter toute détérioration des performances de pompage, il est essentiel de respecter les exigences de maintenance.■ La maintenance préventive doit être effectuée par un personnel technique qualifié et formé conformément au manuel et aux procédures techniques.■ En cas de dysfonctionnement ou de chute de l'appareil, le personnel qualifié doit être informé. Dans ce cas, l'appareil ne doit pas être utilisé. Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant des ventes Fresenius Kabi.■ En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces de rechange Fresenius Kabi.■ Lors de l'utilisation de l'appareil sur un patient, aucune action de maintenance ne doit être effectuée.
--	---

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

	<p>AVERTISSEMENT</p> <p>L'utilisation de produits après la date de péremption présente un risque pour les utilisateurs.</p>
--	--

14.4 Politique et règles relatives à la maintenance

Si l'appareil doit être expédié pour entretien :

1. Contacter Fresenius Kabi pour recevoir un emballage.
2. Nettoyage et désinfection de l'appareil.
3. Emballer l'appareil dans le conditionnement fourni.
4. Expédier l'appareil à Fresenius Kabi.

	<p>INFORMATION</p> <p>Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l'appareil durant son transport.</p> <p>Pour en savoir plus sur l'entretien, contacter votre représentant des ventes Fresenius Kabi.</p>
--	---

14.5 Notification d'un incident grave

Tout incident grave survenu par rapport à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Coordonnées du fabricant :

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

Tél. : +49 (0) 6172 / 686-0

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

15 Information de commande

La pompe Ambix nova est disponible dans plusieurs pays, contacter le représentant Fresenius Kabi pour commander.

15.1 Mode d'emploi

Plusieurs « Modes d'emploi » traduits en langues locales sont disponibles. Contacter le représentant des ventes Fresenius Kabi pour les commandes.

15.2 Tubulures

Ambix nova sont à usage unique. N'utiliser que les tubulures recommandées dans la liste ci-dessous :

Tubulures	Référence
Ambix nova Ambulatory Set (Tubulure ambulatoire Ambix nova)	M46421820
Ambix nova Stationary Set (Tubulure stationnaire Ambix nova)	M46421910

15.3 Accessoires

Ne pas utiliser l'appareil avec des accessoires endommagés.



AVERTISSEMENT

Utiliser UNIQUEMENT les accessoires recommandés ci-dessous. Le patient ne doit pas être relié à la tubulure lors de l'installation de la pompe avec les accessoires. Se référer au mode d'emploi associé.

Accessoires	Référence
activ Rucksack (Sac à dos activ)	2892091
activ Rucksack mini (Mini sac à dos activ)	2892101
Ambix nova backpack (Sac à dos Ambix nova)	2892210
Ambix nova backpack, mini (Sac à dos Ambix nova, mini)	2892220
Ambix nova trolley (Chariot Ambix nova)	2892230
Smart Holder Power EU Accessory (Accessoire UE pour puissance de support intelligent)	CS1000428*
Smart Holder COM EU Accessory (Accessoire Smart Holder COM EU)	CS1000429*
USB Partner Cable (câble USB Partner)	D3040016

*Un câble d'alimentation CA pour la prise de type C se trouve dans l'emballage. Un câble d'alimentation supplémentaire doit être commandé séparément, chaque référence de produit à sa propre prise murale en fonction du pays.

Contactez le représentant des ventes Fresenius Kabi pour les commandes.

16 Glossaire

Terme	Description
°C	Degré Celsius
A	Ampère
Ah	Ampère-heures
Ambix nova	Pompe à perfusion fabriquée par Fresenius Kabi
CA	Courant Alternatif
CEI	Commission Electrotechnique Internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radio-électriques
cm	Centimètre
d	Jours
dB	Décibel
DECT	Télécommunications numériques améliorées sans fil (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)
ECG	Électrocardiogramme
EEG	Électroencéphalogramme
env.	Environ
ER X.Y.Z	Message d'erreur
g	Gramme
h	Heures
HF	Haute fréquence
hPa	Hecto Pascal
H x L x P	Hauteur/Largeur/Profondeur
Hz	Hertz
IFU	Mode d'emploi
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
IV	Intraveineux
LED	Diode électroluminescente
m	Mètre
Marquage CE	Marque de Conformité Européenne

Terme	Description
Max.	Maximum
MHz	MégaHertz
Min.	Minimum
Min.	Minutes
mL	Millilitre
mL/h	Millilitre par heure
mm	Millimètre
RF	Radiofréquence
RFID	Identification par radiofréquence
RMN	Résonance Magnétique Nucléaire
s	Secondes
SN	Numéro de série
UPS	Source d'alimentation sans interruption
V	Volt
V c.a.	Volt courant alternatif
V c.c.	Volt de courant continu
W	Watt

Notes de mise à jour

Date	Version logicielle	Description (essentiellement des changements)
Octobre 2020	V1.0	Création
Septembre 2021	V1.0	<ul style="list-style-type: none">■ Mettre à jour le règlement concernant la conformité au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 au chapitre 11.2.7■ Mettre à jour l'adresse de fabrication■ Mettre à jour le cycle de vérification de la sécurité tous les 24 mois au chapitre 14.2
Juillet 2022	V1.1	<ul style="list-style-type: none">■ Ajouter « Sac à dos Ambix nova », « Mini-sac à dos Ambix nova » et « Chariot Ambix nova » dans la liste des accessoires aux chapitres 2 et 15.3■ Ajouter la durée de vie minimale de la batterie qui est de 20 heures à 125 mL/h au chapitre 5.1.2■ Ajouter la description dans le chapitre 6.6.3 en ce qui concerne le code d'accès avant de passer au menu en mode perfusion lorsque le verrouillage des réglages du personnel infirmier est activé■ Supprimer une étape sur le pincement/retrait du câble d'alimentation de l'emplacement dans les chapitres Installation et retrait■ Ajout d'une description de la précision de la contre-pression au chapitre 11.1.2

Le présent document peut contenir des inexactitudes ou des erreurs typographiques. Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures. En raison de l'évolution des normes, des documents juridiques et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document ne sont applicables que pour l'appareil qu'il accompagne.

La reproduction partielle ou intégrale du présent document est interdite sans l'autorisation écrite de Fresenius Kabi.

Fabriqué en Chine

Date de révision : Juillet 2022 (DHF-0279-18)

Référence : DD3030205-01 Ambix nova IFU_FRA-FR



Coordonnées des personnes à joindre pour le service après-vente



DD3030205-01

DD3030205-01 Ambix nova IFU_FRA-FR



**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