

Ambix activ

Gilt für Softwareversion 2.3



GEBRAUCHSANWEISUNG



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Beschreibung der auf dem Gerät und der Verpackung verwendeten Symbole



Warnhinweis
(Siehe Gebrauchsanweisung)



Netzstecker



Siehe Gebrauchsanweisung



Serielle Schnittstelle

REF/SN

Produktnummer/Teilenummer



CE-Zeichen



Eingangsspannungs-Anschluss

E-Code

Ausstattungs-Code des Geräts



Ausgangsspannungs-Anschluss



Name und Anschrift des Herstellers /
Herstellungsdatum



Wechselstrom (AC)



Name und Anschrift des Herstellers



Gleichstrom (DC)



Zerbrechlich, nicht werfen



Schutz gegen Elektroschock:
Klasse II



Oben

IP34
IP33

Spritzwasserschutz



Vor schlechter Witterung schützen



Recycling von veralteten Akkus
und Geräten



Vor großen Temperaturschwankungen
schützen



Schutzgrad gegen Stromschlag:
Anwendungsteil des Typs CF



Vor Feuchtigkeit schützen



Personalruf



Druckschwankungen vermeiden



Akku



Enthält recyclingfähige Rohstoffe



Öko-Verpackungssymbol



Warnung vor einer **möglichen Gefahr**. Die Nichtbeachtung der schriftlichen Anweisungen kann zu **schweren Verletzungen** und/oder **Beschädigungen** des Geräts führen.



Zusätzliche Empfehlungen.

Lokale Ansprechpartner für Ihren Service

Ihre Ansprechpartner bitte hier notieren:

1	EINLEITUNG	6
1.1	VERWENDUNGSZWECK.....	6
1.2	INDIKATIONEN.....	6
1.3	PATIENTENZIELGRUPPE.....	6
1.4	VORGESEHENES ANWENDERPROFIL.....	6
1.5	VORGESEHENE ANWENDUNGSBEDINGUNGEN.....	7
1.6	VERABREICHUNGSWEGE.....	7
1.7	KONTRAINDIKATIONEN.....	7
1.8	UMGEBUNGSANFORDERUNGEN.....	8
1.9	WICHTIGE HINWEISE.....	9
2	ÜBERSICHT	11
2.1	DIE AMBIX ACTIV PUMPE – ABBILDUNGEN.....	12
2.2	DATENSCHNITTSTELLE UND VERBINDUNG ZUM PERSONALRUF.....	16
2.3	AMBIX ACTIV PUMPE – ÜBERLEITSYSTEME.....	17
2.4	RUCKSACK FÜR ERWACHSENE UND KINDER.....	19
3	GEBRAUCHSANWEISUNG	20
3.1	VERPACKUNG.....	20
3.2	STROMVERSORGUNG.....	20
3.3	LADEN DES ÜBERLEITSYSTEMS (PATIENT NICHT ANGESCHLOSSEN).....	21
3.4	BEDIENUNG DER AMBIX ACTIV PUMPE.....	22
3.5	PROGRAMMIEREN DER AMBIX ACTIV PUMPE.....	27
3.6	ERWEITERTE FUNKTIONEN.....	31
4	DATENÜBERTRAGUNG	37
4.1	INTERNES DATEN-MANAGEMENT.....	37
4.2	History-Datei.....	37
5	ALARME UND SICHERHEITSFUNKTIONEN	38
5.1	ALARME.....	38
5.2	STÖRUNGSSUCHE.....	41
5.3	SICHERHEITSFUNKTIONEN.....	42
6	FUNKTIONS- UND ALARMPRÜFUNG DURCH DEN BENUTZER	43
7	TECHNISCHE DATEN	45
7.1	LEISTUNG.....	45
7.2	OKKLUSIONSALARM.....	46
7.3	FÖRDERRATE TROMPETEN- UND STARTKURVEN.....	47
7.4	GENAUIGKEIT.....	51

8	HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU EMV	52
8.1	EMV UND BETRIEBSBEDINGUNGEN	53
8.2	HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT UND ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN	53
9	GARANTIE, INSPEKTION UND REPARATUR	55
9.1	GARANTIE	55
9.2	WARTUNGSANFORDERUNGEN.....	55
10	REINIGUNG UND DESINFEKTION	57
10.1	REINIGUNGSANWEISUNGEN	57
10.2	DESINFEKTIONSANWEISUNGEN	58
11	BESTELLINFORMATIONEN	59

1 Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Die **Ambix activ** Pumpe ist für die parenterale Ernährung und antibiotische Therapien in der häuslichen Versorgung bestimmt. Die **Ambix activ** Pumpe ist weder für Insulininfusionen noch für die Verabreichung von lebenswichtigen Medikamenten geeignet.

Die **Ambix activ** Pumpe kann von Kindern und Erwachsenen benutzt werden. Sie ist nicht für einen neonatalen Einsatz geeignet. Sie ist vom Krankenhauspersonal oder angeleiteten Erwachsenen (Patienten oder Verwandten) zu bedienen, die die Gebrauchsanweisung lesen und die Symbole auf dem Bildschirm verstehen und die akustischen Alarmsignale hören können.

Die **Ambix activ** Pumpe ist sowohl für einen lang- als auch kurzfristigen Gebrauch geeignet.

1.2 Indikationen

Geeignet für die parenterale Ernährung und antibiotische Therapien.

Die **Ambix activ** Pumpe ist ein mobiles, tragbares, stationäres, wiederverwendbares Gerät. Die Pumpe gewährleistet Flüssigkeitsverabreichung im:

- Kontinuierlichen Modus
- Volumen/Zeit Modus
- Intermittierenden Modus
- TPN-Modus

Sie verwendet einen Förder- und Klemmfingermechanismus für die Flüssigkeitszufuhr zum Patienten über ein spezielles Überleitsystem.

1.3 Patientenzielgruppe

Die **Ambix activ** Pumpe ist für Kinder und Erwachsene vorgesehen, die parenterale Ernährung benötigen. Sie ist nicht für einen neonatalen (< 1 Monat) Einsatz geeignet.

1.4 Vorgesehenes Anwenderprofil

Sie ist von Krankenpflegern oder angeleiteten Erwachsenen (Patienten oder Verwandten) zu bedienen, welche die Gebrauchsanweisung lesen und die Symbole auf dem Bildschirm und Pumpenalarme verstehen können.



Warnhinweis

- *Die Pumpe darf nur von Benutzern eingesetzt werden, die in Hinsicht auf Verwendung und Reinigung der Pumpe geschult und in der Lage sind, Pumpenalarmbedingungen zu verstehen und zu beheben.*

Zeitdauer für typische Ersts Schulung: 1 Stunde.

Es wird empfohlen, dass Benutzer jedes Jahr eine etwa 20-minütige Auffrischungsschulung erhalten.

Für Schulungen den **Fresenius Kabi**-Vertreter kontaktieren.

1.5 Vorgesehene Anwendungsbedingungen

Die **Ambix activ** Pumpe ist ein ambulantes Infusionssystem, das zur Verwendung in der häuslichen Umgebung (häusliche Versorgung, Pflegeheim) vorgesehen ist.

Die **Ambix activ** Pumpe ist sowohl für einen lang- als auch kurzfristigen Gebrauch geeignet.

Als Option kann die **Ambix activ** Pumpe in einem Rucksack verwendet werden (siehe Abschnitt 11, Seite 59).

Die Personalruf-Funktion steht wahlweise über die Verwendung des Ambix Pumpenhalters zur Verfügung.

Die Verwendung im Freien ist nicht verboten, doch sollten die folgenden Nutzungsbedingungen in Bezug auf Temperatur und Luftfeuchtigkeit beachtet werden:

- Temperatur: Betrieb: +13 bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: Betrieb: 20 bis 85 %, nicht kondensierend
- Luftdruck: Betrieb: 700 bis 1060 hPa
- Höhe maximal: 3000 m

1.6 Verabreichungswege

Die Pumpen verabreichen Produkte über einen intravenösen (IV) Zugang.

1.7 Kontraindikationen

- Nicht für den Gebrauch mit lebenswichtigen Medikamenten oder Medikamenten mit kurzer Halbwertszeit geeignet.
- Nicht zur Insulininfusion bestimmt.
- Nicht für den Gebrauch mit einer Förderleistung unter 10 ml/h geeignet.
- Nicht für den neonatalen Gebrauch geeignet.

1.8 Umgebungsanforderungen



Warnhinweis

Pumpe, Überleitsysteme, Pumpenhalter und Kabel von unbeaufsichtigten Kindern (und Tieren) fernhalten.

Die folgenden Betriebsbedingungen sollten erfüllt sein, um die ordnungsgemäße Leistung des Geräts zu gewährleisten:

- Vor direkter Sonneneinwirkung schützen, in einem trockenen Bereich bei Raumtemperatur und normalem Luftdruck aufbewahren.
- In einer sauberen Umgebung aufbewahren.
- Von Objekten fernhalten, die das Gerät möglicherweise beschädigen können.
- Von Geräuschquellen fernhalten, die verhindern könnten, dass der Patient oder seine Angehörigen die Pumpenalarme nicht hören.
- Von Wärmequellen, Staub, Fusseln, direkter und längerer Lichteinwirkung fernhalten.
- Von Tieren, Ungeziefer und Kindern fernhalten.

Nicht gemeinsam mit anderen elektrischen Geräten an derselben Steckdose anschließen.

1.9 Wichtige Hinweise

Warnhinweis



- Vor Verwendung der **Ambix activ** Pumpe die Betriebsbedingungen sorgfältig durchlesen und den einwandfreien Zustand der Pumpe gemäß Abschnitt 6, Seite 43 überprüfen.
- Die **Ambix activ** Pumpe darf nicht ohne eine rechtzeitige und regelmäßige Überwachung von Patient und System verwendet werden, vor allem wenn eine Unterbrechung der Ernährungszufuhr zu Gefahren für den Patienten führen kann (z.B. komatöser Zustand).
- Vor Verwendung der **Ambix activ** Pumpe die Akkuladestatusanzeige überprüfen. Der Akku ist nach 6 Stunden vollständig aufgeladen.
- Die Pumpe und der Pumpenhalter müssen vor dem Einsatz bei einem neuen Patienten gereinigt/desinfiziert werden.
- Besonders auf das Strangulierungsrisiko durch Kabel und Überleitsystem sowie auf kleine Teile achten, die versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden könnten.
- Die Pumpe und der Pumpenhalter (im stationären Modus) müssen so nahe wie möglich am Patienten angebracht werden; dabei müssen das Kabel und das Überleitsystem so angeordnet werden, dass das Risiko einer versehentlichen Trennung durch den Benutzer oder eine Person in der Nähe des Patienten minimiert wird. Der Benutzer sollte sich in einer Position befinden, in der er das Pumpen-Display sehen kann und Zugang zur Pumpen-Tastatur hat, um Alarmbedingungen zu beheben.
- Um sicherzugehen, dass sämtliche Alarmfunktionen ordnungsgemäß funktionieren, die Pumpe in Betrieb nehmen, bevor sie an einen Patienten angeschlossen wird.

Warnhinweis



- Die Pumpe darf nur mit den entsprechenden **Fresenius Kabi activ** Überleitsystemen betrieben werden.
- Die **activ** Überleitsysteme sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das maximale Zeitintervall bis zum Austausch des Überleitsystems beträgt 24 Stunden, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.
- Die physiologische Wirkung von Medikamenten kann von den Eigenschaften des Geräts und den damit verbundenen Einwegartikeln beeinflusst werden. Bitte ggf. die Kompatibilität, die Eigenschaften der Trompetenkurven und die Einstellung der Okklusionsalarmfunktionen unter Berücksichtigung der programmierten Förderleistung überprüfen.



Warnhinweis

- Die **Ambix activ** Pumpe darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
- Beim Einsatz von gekühlten Produkten das Produkt vor dem Gebrauch Betriebstemperatur annehmen lassen.
- Wenn das Gerät bei einer Mindesttemperatur von -20 °C aufbewahrt wird, 2 Stunden warten, damit das Produkt den Betriebstemperaturbereich annehmen kann, bevor die Pumpe verwendet wird. Es kann ein falscher Okklusionsalarm ausgelöst werden, wenn die Temperatur der Pumpe/des Überleitsystems zu niedrig ist.
- Wenn das Gerät bei einer Maximaltemperatur von $+45\text{ °C}$ aufbewahrt wird, kann es direkt bei Umgebungstemperatur eingesetzt werden.



Warnhinweis

- Der Betrieb des Geräts kann durch den Umgebungsdruck bzw. Druckveränderungen, mechanische Erschütterungen, Hitzequellen, Hochfrequenzstörungen (RFI) oder elektromagnetische Strahlung beeinträchtigt werden.
- Die Pumpe darf nur mit dem vom Hersteller gelieferten Netzkabel an das Stromnetz angeschlossen werden.
- Überprüfen, ob die Leitungsspannung den auf dem Geräteschild angegebenen Werten entspricht.
- Die zulässige Spannung an den externen Anschlüssen darf nicht überschritten werden.
- Ein nicht für den medizinischen Bereich bestimmtes elektrisches Gerät, das an die Pumpe angeschlossen werden soll, muss die entsprechenden IEC/EN-Normen erfüllen (z.B. IEC/EN 60950 und IEC/EN 60601-1).
- **Fresenius Kabi** ist auf keinen Fall für eine Schnittstellen-Kommunikation zwischen **Ambix activ** und Computersystemen verantwortlich zu machen.
- Die Pumpe sollte unter den angegebenen Betriebs-, Lagerungs- und Transportbedingungen verwendet werden, siehe Abschnitt 7.2, Seite 46.
- Verwendung von ASV (Anti-Siphon-Ventil):
 - Die **Ambix activ** Pumpe kann mit allen ASV mit einem Ansprechdruck unter oder gleich $0,2\text{ bar}$ verwendet werden.
 - Durch das ASV wird die Förderrate um $\leq 3\%$ vermindert.

2 Übersicht

Die Ambix *activ* Infusionspumpe bietet die folgenden vier Applikationsprogramme:

- Kontinuierlicher Modus:

Die Flüssigkeit wird kontinuierlich bei einer gewählten Förderrate verabreicht. Die Einstellung des Sollvolumens ist auf Wunsch möglich.

- Volumen/Zeit Modus:

Die Flüssigkeit wird bei einer berechneten Förderrate kontinuierlich verabreicht. Die Förderrate wird von der Pumpe unter Berücksichtigung des Zielvolumens und der erforderlichen Verabreichungsdauer berechnet. Diese Parameter werden vom Bediener eingegeben. Die berechnete Förderrate wird auf dem Display angezeigt.

- Intermittierender Modus:

Eine definierte Dosis der Flüssigkeit (Volumen/Zeit) wird bei einer berechneten Förderrate kontinuierlich verabreicht. Nach Verabreichung dieser Dosis geht die Pumpe für eine festgelegte Zeit zur KVO-Rate zurück. Die Dosis wird so oft wie festgelegt verabreicht. Alle Parameter werden vom Bediener eingegeben. Die berechnete Dosis wird angezeigt, wenn auf die Taste *i* gedrückt wird.

- TPN-Modus:

Die Flüssigkeit wird kontinuierlich verabreicht, jedoch zu Beginn bei einer steigenden und am Ende einer sinkenden Förderrate. Der Bediener gibt die jeweiligen Zeitwerte für die ansteigende und sinkende Förderrate ein.

Informationen



Berechnungsregel: Wenn ein Volumen/Zeit-Modus programmiert ist, dann wird die Rate gemäß folgender Regel berechnet: $R=V/T$

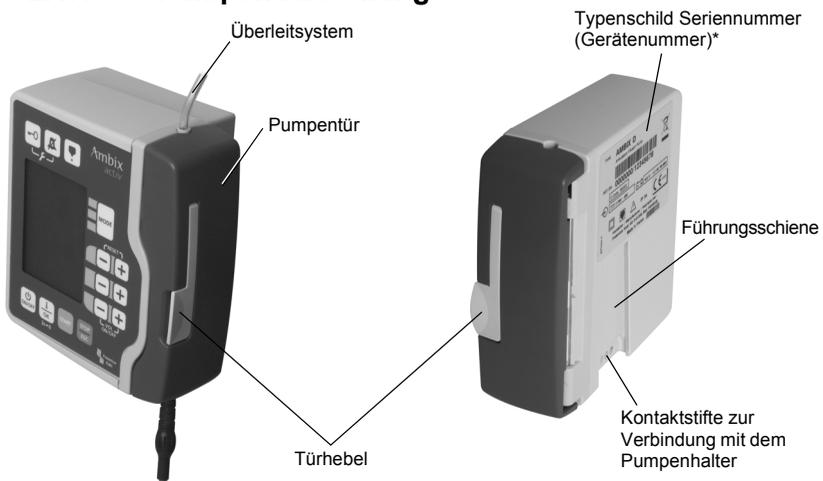
R: Rate; V: Zu infundierendes Volumen; T: Verabreichungszeit

Kenndaten:

- Förderratenbereich: 10 bis 600 ml/h
 - In Schritten von 1 ml/h von 10 bis 100 ml/h
 - In Schritten von 5 ml/h von 100 bis 600 ml/h
- Bereich des zu infundierenden Volumens: 1 bis 9999 ml
 - In Schritten von 1 ml von 1 bis 200 ml,
 - In Schritten von 10 ml von 200 bis 9999 ml,
- Typische Genauigkeit mit einer Abweichung von $\pm 5\%$ bei $22,5\text{ °C}$ ($\pm 2,5\text{ °C}$), Druck $< 0,1\text{ bar}$.
- Spezieller Pumpenabschnitt mit integraler Anti-Free-Flow **activ** Schlauchklemme und Knickschutz.
- Okklusionserkennung (vor und hinter der Pumpe) beim Infundieren.
- Klein, leicht und kompakt:
 - H/B/T 132 x 120 x 45 mm, 550 g (Pumpe).
 - H/B/T 146 x 162 x 115 mm, 500 g (Pumpenhalter).
- Spezielle **activ** Überleitsysteme mit eingebauten Sicherheitsfunktionen (Anti-Free-Flow Schlauchklemme, Flow Stop Aufsatz, Knickschutz, DEHP frei, ...).
- Nahezu geräuschloser Betrieb.
- 40 Std. Akkurestkapazität (bei 125 ml/h), 15 Std. Akkurestkapazität (bei einer maximalen Förderrate von 600 ml/h).
- Spezieller **activ** Rucksack.

2.1 Die Ambix **activ** Pumpe – Abbildungen

2.1.1 Pumpendarstellung



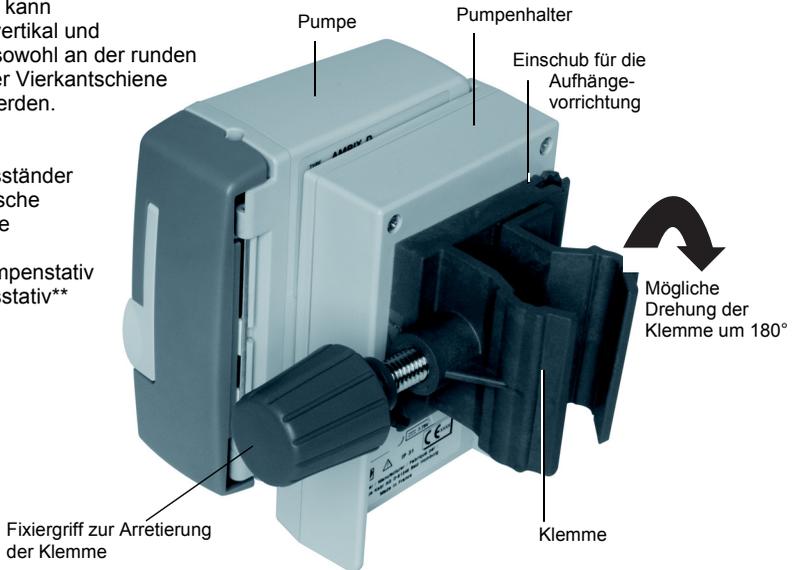
* Die Kennschilder auf der **AMBIX activ** Pumpe und auf dem **activ** Pumpenhalter sind aus einer Entfernung von 20 cm lesbar.

2.1.2 Pumpenhalter und Pumpe

Die Pumpe kann universal, vertikal und horizontal sowohl an der runden als auch der Vierkantschiene befestigt werden.

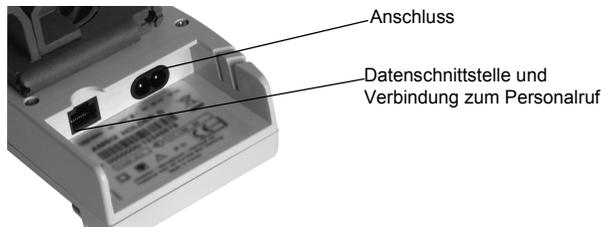
Z.B.:

- Infusionsständer
- Medizinische Rollstühle
- Betten
- Tischpumpenstativ
- Infusionsstativ**

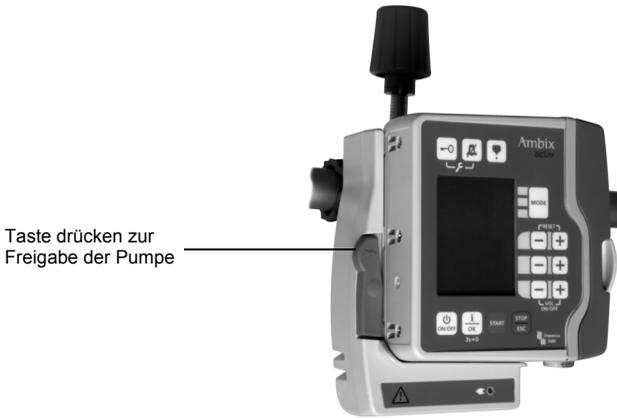


** Die **AMBIX activ** Pumpe ist auf einer Höhe von 50 cm bis 150 cm auf dem Infusionsstativ anzubringen.

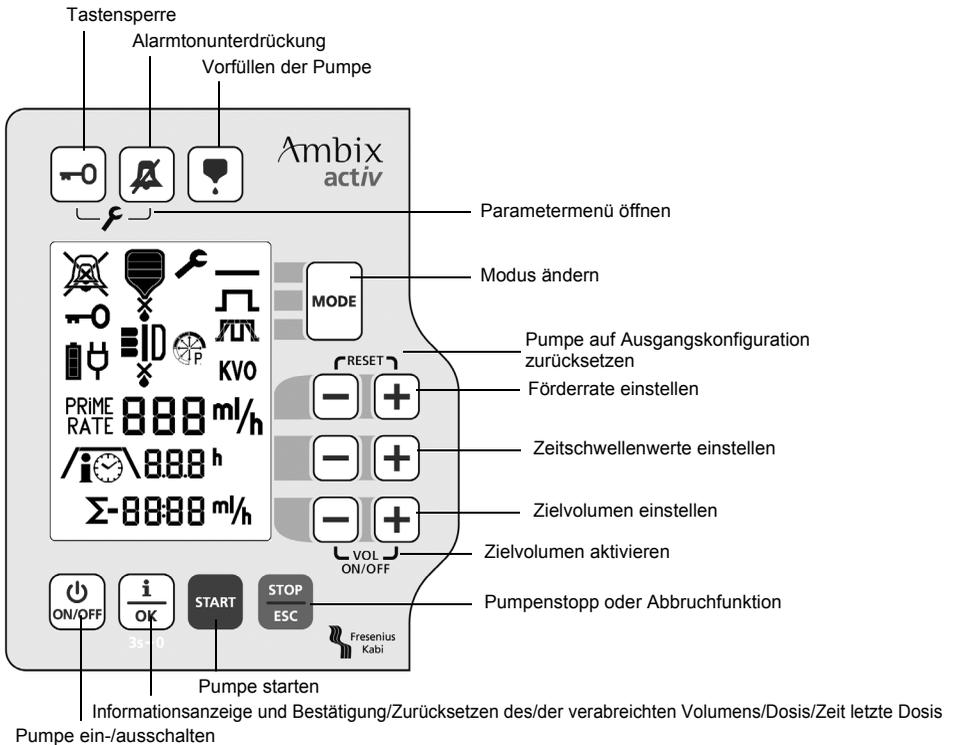
2.1.3 Personalruf und Datenschnittstelle



2.1.4 Befestigung der Pumpe am Pumpenhalter



2.1.5 Benutzerschnittstelle



Auf dem Display angezeigtes Symbol	Bedeutung	Nähere Informationen
	Akustischer Alarm Lautstärke	Gibt die Alarmlautstärke an  stumm,  leise,  mittel,  laut (siehe Parameter-Einstellungsmenü Seite Abschnitt 3.6.1, Seite 31).
	Tastatur gesperrt.	Tastatursperre ist aktiv.
	Blinkender Schraubenschlüssel: Wartung angefordert	Gefördertes Volumen > 1000 Liter
KVO	KVO-Modus	Die KVO-Funktion ist aktiviert und das Zielvolumen gesetzt; bei Förderung der KVO-Rate blinkt das Symbol im Display (siehe Parameter-Einstellungsmenü Abschnitt 3.6.1, Seite 31).
	Kontinuierlicher Modus	Der kontinuierliche Modus ist eingestellt.
	Volumen/Zeit-Modus	Der Volumen/Zeit-Modus ist eingestellt
	TPN-Modus	Der TPN-Modus ist eingestellt.
	Intermittierender Modus	Der intermittierende Modus ist eingestellt.
	Aktive TPN-Phase	Die momentan aktive TPN-Phase blinkt im Display auf.
PRIME	Vorfüllen durch die Pumpe	Die Pumpe füllt das Überleitsystem.
	Akku-Ladestatus	Ladestatus des internen Akkupacks  (Akku leer,  Akku fast leer,  teilweise geladener Akku,  vollständig geladener Akku).
	Informationsmodus	Es werden vom jeweiligen Modus abhängige Informationen angezeigt.
	Verbleibendes Infusionsvolumen	Es wird das noch verbleibende Infusionsvolumen angezeigt.
 oder 	Zeitschwellenwert	Zeitschwellenwerte sollten programmiert werden.
	Druckangabe	Aktueller Druck. Erreicht der Pfeil den schwarzen Bereich des Kreises, wird der Okklusionsalarm ausgelöst.

Auf dem Display angezeigtes Symbol	Bedeutung	Nähere Informationen
	Anzeige Netzstrom	Activ Pumpenhalter ist an Netzstrom angeschlossen.
	Noch zu verabreichendes Volumen	Noch zu verabreichendes Volumen  75 %,  50 %,  25 %,  0 %.
	Betriebsanzeige	Die Bewegung der Tropfen und die Balken zeigt an, dass die Pumpe in Betrieb ist.

2.2 Datenschnittstelle und Verbindung zum Personalruf

Der Pumpenhalter besitzt eine Datenschnittstelle und einen Anschluss für Personalruf.

Mit dieser Schnittstelle kann die Pumpe entweder an einen Computer oder eine Personalrufanlage angeschlossen werden.

Der an diesen Anschluss angeschlossene Kabeltyp bestimmt die verwendete Funktion.

Datenschnittstelle:

- Wird nur für Wartung verwendet.
- Die Pumpe darf nicht an einen Patienten angeschlossen sein.

Diese Funktion ist verfügbar, wenn die Pumpe ordnungsgemäß in den Pumpenhalter eingerastet ist und der Pumpenhalter an die AC-Steckdose angeschlossen ist.

Nähere Informationen zur Konnektivität erhalten Sie beim technischen Service. Referenzen zu den Kabeln sind dem technischen Handbuch zu entnehmen.



Warning

- *Nur Original-Fresenius-Kabi-Kabel verwenden.*

Für weitere Informationen zur Datenkommunikation siehe Datenübertragung, Seite 37.

Die Verwendung des Personalrufs ersetzt nicht die permanente Beobachtung des Patienten.

2.3 Ambix *activ* Pumpe – Überleitsysteme

Die **activ** Überleitsysteme wurden speziell für die **Ambix activ** Pumpe entwickelt. Jedes Überleitsystem verfügt über einen speziellen Partikel-/Luft-Filter, der zusammen mit dem Luftalarm-Sensor der **Ambix activ** Pumpe eine luftfreie Verabreichung der Flüssigkeit garantiert. Ein hinter der Pumpe eingebauter Knickschutz soll das Risiko des Abknickens, insbesondere im ambulanten Einsatz, vermeiden. Das Free-Flow-Risiko wird durch die Verwendung einer **activ** Klemme ausgeschlossen. Hierbei handelt es sich um eine Schlauchklemme der 2. Generation. Diese Klemme schließt sich automatisch, wenn die Pumpentür geöffnet wird. Hierdurch wird der Free-Flow verhindert. Eine eingebaute Flow-Kappe erleichtert das Vorfüllen der Pumpe.

Informationen

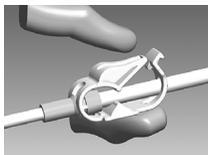
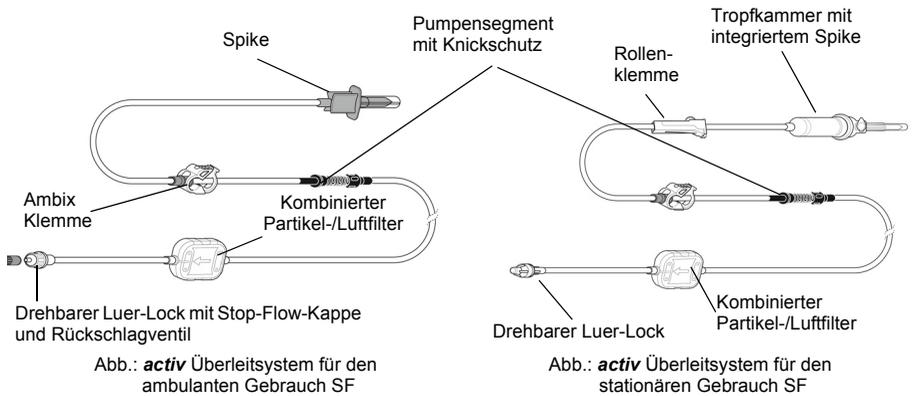


- **Fresenius Kabi** empfiehlt, den Behälter 50 cm (± 10 cm) über der Pumpe anzubringen.
- Weitere Informationen zu den **activ** Überleitsystemen sind den betreffenden Etikettierungen auf den **activ** Überleitsystemen zu entnehmen.

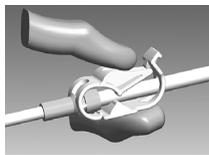
Warnhinweis



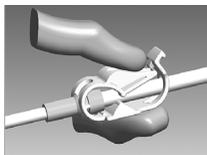
- Wenn ein ASV (Anti-Siphon-Ventil) verwendet wird, kann die Druckstufe verändert sein, siehe Warnhinweis Abschnitt 1.9, Seite 9.
- Wenn das Überleitsystem sich außerhalb der Pumpe befindet, darauf achten, dass die Klemme geschlossen ist, besonders wenn sich der Behälter über der Injektionsstelle befindet oder das Überleitsystem vom Patienten getrennt ist.
- Die **Ambix activ** Pumpe darf ausschließlich mit dem vorgesehenen **Fresenius Kabi activ** Überleitsystem und der patentierten **activ** Klemme benutzt werden (siehe Bestellinformationen auf Seite Abschnitt 11, Seite 59). Der Einsatz anderer Überleitsysteme ist untersagt und kann die Sicherheit des Patienten gefährden. So besteht z. B. das Risiko des Eindringens von Luft, einer reduzierten Förderleistung oder die Gefahr des Free-Flow. Bestellinformationen finden Sie auf Abschnitt 11, Seite 59.



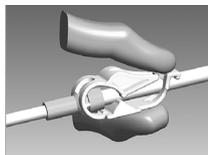
Geöffnet



Schließen



Öffnen Schritt 1



Öffnen Schritt 2

2.4 Rucksack für Erwachsene und Kinder

Beide Rucksäcke verfügen über ein Hauptfach mit einem universellen Befestigungssystem für Infusionsbeutel und Pumpe. Sie verfügen vorn über ein zweites großes Fach zur Unterbringung von Zubehör und persönlichen Gegenständen.

- Der **activ** Rucksack für Erwachsene dient für den Transport von bis zu 5 Litern Infusionsflüssigkeit und der Pumpe.
- Die **Ambix activ** Pumpe befindet sich für einen leichten Zugang im Hauptfach. Sie kann über ein Fenster von außen bedient werden.
- Der **activ** Rucksack kann entweder am oberen Griff, mit den Schulterriemen oder auf dem Rücken getragen werden.
- Der **activ** Rucksack mini dient für den Transport von bis zu 1,5 Liter mit der Pumpe.
- Der **activ** Rucksack mini kann entweder am oberen Griff oder mit den Schulterriemen getragen werden. Er hat auch einen Hängeriemen zur Befestigung an einem Kinderwagen.
- Bei Verwendung des **activ** Rucksacks sind das Pumpen-Display und die Tastatur nicht direkt zugänglich, um Alarmbedingungen zu beheben. Daher sollte die Lautstärke für den akustischen Alarm auf laut eingestellt werden.

Für den **activ** Rucksack ist eine detaillierte Gebrauchsanweisung erhältlich. Bestellinformationen finden Sie in Abschnitt 11, Seite 59.



activ Rucksack



activ Rucksack mini

3 Gebrauchsanweisung

3.1 Verpackung

Inhalt:

Ambix *activ*
activ Pumpenhalter
Netzkabel
Gebrauchsanweisung

Gewicht der Verpackung: ca. 1600 g.

Die Verpackung besteht aus: Recycling-Pappe.

3.2 Stromversorgung

Warnhinweis

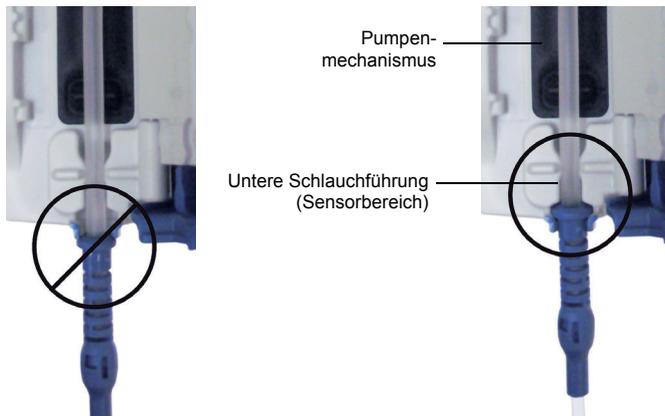


- *Vor Inbetriebnahme der Pumpe sollte der Akku mindestens 6 Stunden lang aufgeladen werden. Der Akku wird während des Betriebs aufgeladen, wenn die Pumpe auf dem **activ** Pumpenhalter montiert und an die Wandsteckdose angeschlossen ist. Bei einer Trennung vom Netzanschluss erfolgt die automatische Umschaltung auf den Akkubetrieb. Die maximale Akkurestkapazität wird nach mehreren Lade- und Entladezyklen erreicht.*
- *Wenn die Pumpe stationär verwendet wird, die Pumpe/den Pumpenhalter an den Netzstrom anschließen.*
- *Der Akku sollte vor jedem ambulanten Einsatz vollständig aufgeladen und auf vollständige Aufladung hin überprüft werden.*
- *Der Stromanschluss am **activ** Pumpenhalter dient als Trennvorrichtung zum Netz und muss stets zugänglich sein, damit die Verbindung im Notfall getrennt werden kann. Für Informationen zum Ausschalten der Pumpe siehe Abschnitt 3.4.2, Seite 22.*

3.3 Laden des Überleitsystems (Patient nicht angeschlossen)

3.3.1 Einlegen des Überleitsystems in die Pumpe

1. Pumpentür mit dem Türhebel öffnen.
2. Die **activ** Klemme in die entsprechende Aussparung der Pumpe einlegen. Den grünen Abschnitt des Überleitsystems in die grüne Aussparung in der Pumpe drücken.
3. Den oberen Ring des blauen Knickschutzes in der blau markierten Vertiefung positionieren. Bitte beachten, dass das Pumpsegment des Schlauchs vor dem Fördermechanismus liegt.
4. Die Pumpentür schließen und den Türhebel hinunterdrücken. Die **activ** Klemme öffnet sich automatisch. Ein ungewollter Fluss der Infusionslösung wird solange durch den Fördermechanismus verhindert, bis die Pumpe gestartet wird.
5. Falls zutreffend, die Rollenklemme nach Installation des Überleitsystems öffnen, bevor die Infusion gestartet wird.



3.3.2 Das Überleitsystem entfernen

Bei Betrieb der Pumpe den Infusionsvorgang durch Drücken der Taste STOP/ESC unterbrechen.

1. Die Pumpe durch Drücken der ON/OFF-Taste (mindestens 3 Sekunden gedrückt halten) ausschalten.
2. Gewährleisten, dass ein Rückfluss vom Zugangssystem des Patienten nicht möglich ist. Falls ein Rückfluss vorliegt, die Rollenklemme schließen und das Überleitsystem vom Patienten trennen.
3. Die Pumpentür öffnen – die **activ** Klemme schließt sich automatisch. Das Überleitsystem entfernen, beginnend mit dem grünen Adapter.
4. Das Überleitsystem vorschriftsgemäß entsorgen.
5. Falls ein Neustart der Pumpe erforderlich ist, die unter Abschnitt 3.3.1, Seite 21 bereits erwähnten Schritte wiederholen.

3.4 Bedienung der Ambix **activ** Pumpe

3.4.1 Pumpe einschalten

Zum Einschalten der Pumpe die ON/OFF-Taste länger als eine Sekunde gedrückt halten. Die Pumpe schaltet sich ein und führt einen Selbsttest durch. Auf dem Display werden die zuletzt eingestellten Parameter und das letzte Programm angezeigt.

3.4.2 Pumpe ausschalten

Zum Ausschalten der Pumpe die ON/OFF-Taste mindestens drei Sekunden gedrückt halten. Auf dem Display wird ein Countdown angezeigt – 3-2-1-off –, dann schaltet sich die Pumpe aus. Im Speicher der Pumpe werden die Parameter der letzten Infusion abgespeichert. Diese Information wird nach dem letzten Ausschalten 1 Monat lang gespeichert, vorausgesetzt, der Akku war beim letzten Ausschalten vollständig aufgeladen.

Dieser Vorgang ist möglich, wenn die Pumpe nicht in Betrieb ist (zum Beispiel nach Ende der programmierten Infusion oder beim Stoppen der Infusion, indem die Taste STOP/ESC gedrückt wird).

3.4.3 Vorfüllen des Überleitsystems mit der Pumpe (empfohlen)

- Die **activ** Klemme schließen.
- Den Behälter an das Überleitsystem anschließen und aufhängen. Zu diesem Zeitpunkt die Stop-Flow Kappe noch nicht entfernen.
- Nach dem Einlegen des Überleitsystems in die Pumpe (siehe Abschnitt 3.3.1, Seite 21) die Vorfüll-Taste drücken und halten.
- Weitere Informationen über das korrekte Vorfüllen sind in der Gebrauchsanweisung zu finden, die den Überleitsystemkartons bzw. -packungen beiliegen.
- Die Vorfüll-Taste loslassen, wenn das Überleitsystem komplett vorgefüllt ist.

Warnhinweis



- *Der Behälter sollte sich 50 cm ± 10 cm über der Pumpe befinden oder an den dafür vorgesehenen Platz im **activ** Rucksack gelegt werden.*

Das Vorfüllen der Leitung erfolgt mit 600 ml/h. Während des Vorfüllens ist der Alarm „Beutel leer“ aktiviert und ein kurzes Alarmsignal ertönt alle 2 Sekunden.

Warnhinweis



- *Das Überleitsystem nie vorfüllen, wenn ein Patient angeschlossen ist.*

Informationen



- *Das Überleitsystem auf seine Unversehrtheit überprüfen, bevor ein Patient angeschlossen wird.*
- *Das Alarmsignal „Leerer Beutel“ ist während des Vorfüllens der Pumpe nicht aktiviert.*

Warnhinweis



- *Beim Vorfüllen von stationären Überleitsystemen darf nicht vergessen werden, die Rollenklemme zu öffnen.*
- *Nach dem Vorfüllen gewährleisten, dass sich keine Luft in der Infusionsleitung befindet.*

3.4.4 Wahl des Applikationsprogramms

Durch Drücken der Modustaste wird der Verabreichungsmodus geändert. Es gibt 4 Modi: Kontinuierlicher Modus, Volumen/Zeit-Modus, intermittierender Modus und TPN-Modus.

3.4.5 Parameter ändern

Angezeigte Parameter können mit den +/- Tasten in der Zeile daneben geändert werden. Mit der + Taste wird der Wert erhöht und mit der – Taste wird er herabgesetzt. Alle Tasten verfügen über eine Selbstbeschleunigungs-Drucktaste. Wird die Taste gedrückt gehalten, ändert sich der Wert kontinuierlich.

3.4.6 Pumpe starten

Um die Verabreichung zu beginnen, die Start-Taste drücken.

Warnhinweis



Bei Überleitsystemen mit einer Tropfenkammer bitte prüfen, ob die Rollenklemme geöffnet ist und Flüssigkeitsstrom in die Tropfenkammer fließt.

3.4.7 Pumpe stoppen

Um die Verabreichung zu stoppen, die Taste Stop/Esc drücken.

Informationen



- *Die Taste Stop/Esc wird auch zur Behebung eines Alarms verwendet. In bestimmten Situationen dient die Taste Stop/Esc auch zum Abbruch einer Funktion. Damit können angewählte Menüs verlassen oder Parameter-Einstellungen ohne Speicherung des Werts beendet werden.*

3.4.8 Programm stoppen

Sobald ein Programm gestartet wird, können keine Werte mehr geändert werden. Um ein Programm abzubrechen, muss die Pumpe ausgeschaltet werden. Wenn die Pumpe wieder eingeschaltet wird, kann ein neues Programm eingestellt und gestartet werden.

3.4.9 Informationstaste

Durch Drücken der Taste i/OK wird 5 Sekunden lang das geförderte Flüssigkeitsvolumen angezeigt, das seit dem letzten Zurücksetzen der Pumpe verabreicht wurde (auf dem Display wird Σ angezeigt). Ist die Pumpe in Betrieb und das Zielvolumen aktiviert, wird nachfolgend das Restvolumen angezeigt (auf dem Display wird $\Sigma-$ angezeigt).

Wenn die Pumpe nicht in Betrieb ist und die Taste i/OK länger als 3 Sekunden gedrückt gehalten wird, wird die Anzeige des verabreichten Volumens auf Null zurückgesetzt.

Informationen



- *Weitere Funktionen der Informationstaste werden in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben.*

3.4.10 Alarmsignal unterdrücken

Ein Alarm kann für die Dauer von 2 Minuten unterdrückt werden, indem die Alarm-Stumm-Taste () gedrückt wird. In diesem Zeitraum wird die Alarmerinnerung nur durch ein blinkendes Display angezeigt. Es ist möglich, die Verabreichung neu zu starten. Dafür die Starttaste drücken.

3.4.11 Tastensperre

Sperren der Pumpentastatur verhindert die versehentliche Änderung der Infusionseinstellungen der Pumpe.

Dafür die Tastatursperre-Taste einmal drücken. Das Schlüsselsymbol blinkt 5 Sekunden im Display. Drückt man jetzt auf die OK-Taste, wird die Tastatur verriegelt und das Schlüsselsymbol im Display kontinuierlich angezeigt. Ein Signalton weist auf die Sperrung der Tastatur hin, wenn man auf eine der verriegelten Tasten drückt.

Zur Freigabe der Tastatur die Tastatursperre-Taste drücken und dann innerhalb von 5 Sekunden auf die OK-Taste drücken.

Informationen

Sobald die Tastatursperre aktiviert ist, sind lediglich folgende Funktionen wählbar:

- On/Off-Taste:
Schaltet die Pumpe ein und aus.
- Starttaste:
Führt die Infusion nach einem Alarm fort, ohne die Tastatur freizugeben.
- Taste Stop/Esc:
Stoppt die Verabreichung bei laufender Pumpe (es ertönt ein Alarmsignal).
- Taste Stop/Esc:
Löscht den Alarm permanent.
- Alarm-Stumm-Taste:
Unterdrückt einen Alarm für zwei Minuten
- Informationstaste
Für Zugriff auf die Informationsfunktion. Zum Verlassen der Informationsfunktion bitte 5 Sekunden warten.



3.4.12 Zurücksetzen der Pumpe

Für das Zurücksetzen sämtlicher Werte der Pumpe auf die Werkseinstellung, die oberen + und – Tasten gleichzeitig mindestens 3 Sekunden gedrückt halten.

3.4.13 Zielvolumen

Im kontinuierlichen Fördermodus kann das Zielvolumen durch gleichzeitiges Drücken der unteren + und – Tasten aktiviert/deaktiviert werden.

Bitte unbedingt ein Zielvolumen programmieren, das 5 % geringer als das Volumen im Behälter ist.

3.4.14 Parametermenü

Die Tastatursperre-Taste und die Alarm-Stumm-Taste gleichzeitig drücken, um in das Parametermenü zu gelangen, siehe Abschnitt 3.6, Seite 31. Das Menü verlassen, indem beide Tasten erneut gleichzeitig gedrückt werden.

3.4.15 Applikationsprogramm verriegeln

Die Tastatursperre-Taste und die Alarm-Stumm-Taste gleichzeitig drücken, um das Parametermenü zu öffnen. Der Schraubenschlüssel und das Symbol des aktuellen Applikationsprogramms blinken im Display. Einmal auf die Modus-Taste drücken und das Symbol des Applikationsprogramms blinkt nicht mehr auf.

Um den Verriegelungsmodus zu aktivieren, die Tastatursperre-Taste und die Alarm-Stumm-Taste gleichzeitig drücken und das Parametermenü verlassen. Um den Verriegelungsmodus zu deaktivieren, das Parametermenü durch gleichzeitiges Drücken der Tastatursperre-Taste und der Alarm-Stumm-Taste öffnen. Jetzt die Modus-Taste einmal drücken und das Applikationsprogramm-Symbol blinkt wieder. Die Tastatursperre-Taste und die Alarm-Stumm-Taste gleichzeitig drücken, um das Parametermenü zu verlassen.

Informationen



- *Es ertönt ein Signalton, wenn die Betriebsmodus-Taste gedrückt wird und das Applikationsprogramm verriegelt ist.*

3.4.16 Zurücksetzvorgänge

Für ein Zurücksetzen sämtlicher Werte der Pumpe auf die Werkseinstellung die oberen +/- Tasten gleichzeitig mindestens 3 Sekunden gedrückt halten, bis ein Signalton ertönt.

Um das geförderte Volumen zurückzusetzen, die Informationstaste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt halten, bis ein Signalton ertönt.

3.5 Programmieren der Ambix *activ* Pumpe

3.5.1 Kontinuierlicher Modus

Taste	Aktion
EIN/AUS	Pumpe einschalten
MODUS	Umschalten in den kontinuierlichen Modus
+/-	Förderrate einstellen
START	Pumpe starten

Informationen



- Die + und – Taste in der untersten Reihe gleichzeitig drücken, um das Zielvolumen zu aktivieren.
- Um das Programm abzubrechen, die Pumpe ausschalten.

3.5.2 Volumen/Zeit-Modus

Taste	Aktion
EIN/AUS	Pumpe einschalten
MODUS	Umschalten in den Volumen/Zeit-Modus
Mittlere Reihe +/-	Verabreichungszeit einstellen
Untere Reihe +/-	Zielvolumen einstellen
START	Pumpe starten

Informationen



- Die Förderrate wird automatisch berechnet und angezeigt. Ist die maximale Förderrate erreicht, können die anderen Parameter nicht weiter reduziert werden.
- Um das Programm abzubrechen, die Pumpe ausschalten.

3.5.3 Intermittierender Modus

Taste	Aktion
EIN/AUS	Pumpe einschalten
MODUS	Umschalten in den intermittierenden Modus
Obere Reihe +/-	Umschalten zwischen den Bildschirmen: Dosiseinstellung (doS), Intervalleinstellung (int) und Startverzögerung (dS)

Taste	Aktion
Mittlere Reihe +/-	Einstellen von Dosierungszeit, Intervallzeit und Verzögerungszeit
Untere Reihe +/-	Einstellen des Dosisvolumens und der Intervallanzahl
START	Pumpe starten

Informationen

- Um das Programm abzubrechen, die Pumpe ausschalten.
- Wird die *i*-Taste gedrückt, werden auf dem Display die Förderrate, das Gesamtvolumen und die Gesamtzeit des programmierten Protokolls angezeigt.

Das verabreichte KVO-Volumen zwischen den verabreichten Dosen ist im Gesamtvolumen enthalten. Alle angezeigten Werte werden automatisch berechnet. Ist die maximale Förderrate erreicht, können die anderen Parameter nicht weiter reduziert werden.

Bei gestoppter Pumpe die Stop-Taste und die Informationstaste (*i*/OK) drücken und halten, um die seit der letzten verabreichten Dosis verstrichene Zeit und das seit dem Beginn der ersten Dosis verabreichte Volumen auszulesen.

Die Zeit und das Volumen werden gezählt, ganz gleich ob die Pumpe ausgeschaltet wurde.

Wenn die Infusionszeit 24 Std. übersteigt, dann zeigt das Display: -- : --

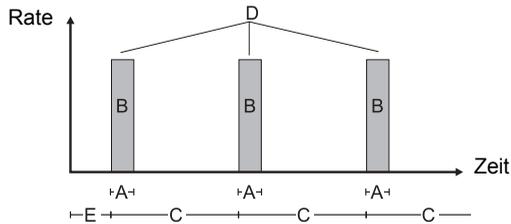
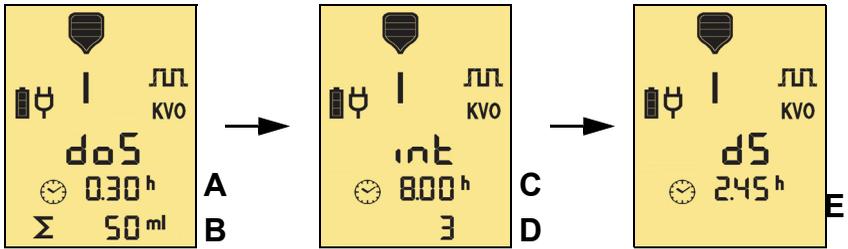
- Wird die Infusion während der Dosis abgebrochen, so wird die Infusion wieder aufgenommen, wenn die START-Taste gedrückt wird. Alle anderen Dosen werden für dieselbe Zeit verzögert. Um das Programm abzubrechen, die Pumpe ausschalten oder zurücksetzen.
- Durch Drücken der Informationstaste (*i*) erscheinen alle programmierten Zyklusinformationen. Die Pumpe zeigt die Zyklusgesamtdauer unter Berücksichtigung der letzten Pause. Dabei wird eine 24h-Zyklus-Darstellung benutzt.

Beispiel unten: Die für einen programmierten Zyklus mit 3 Dosen und 8 Stunden Intervall am Display gezeigte Gesamtzeit beträgt 16h30+2h45 (Startverzögerung)=19h15 wenn KVO deaktiviert ist, andernfalls 24h+2h45 (Startverzögerung)=26h45. Für die Zählung der verstrichenen Zeit spielt es keine Rolle, ob die Pumpe ausgeschaltet war.



A: Dosiszeit
B: Dosisvolumen
C: Intervall

D: Anzahl der Dosen
E: Startverzögerung



3.5.4 TPN-Modus

Taste	Aktion
EIN/AUS	Pumpe einschalten
MODUS	Umschalten in den TPN-Modus
Obere Reihe +/-	Umschalten zwischen den Bildschirmen Gesamtzeit und Volumen (ttl), Anstieg (UP), Abstieg (do)
Mittlere Reihe +/-	Einstellen der Gesamtzeit*, der Anstiegs- und der Abstiegszeit
Untere Reihe +/-	Zielvolumen einstellen
START	Pumpe starten

Informationen

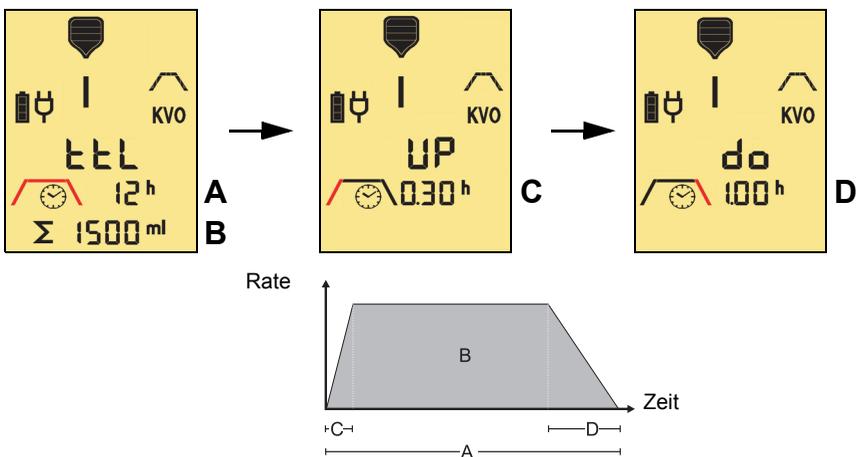
- Um das Programm abubrechen, die Pumpe ausschalten.
- Die aktuelle Förderrate, die verbleibende Zeit und das verbleibende, noch zu verabreichende Volumen werden automatisch berechnet und angezeigt.
- STOP-Taste ein Mal während des TPN-Programms drücken, um die Infusion anzuhalten. Auf der unteren Zeile des Displays wird 3 Sekunden Stop angezeigt. Start drücken, um mit dem Programm fortzufahren. Für einen sofortigen Abstieg müssen die Modus- und die Start-Taste gleichzeitig gedrückt werden – das Abstieg-Symbol blinkt. Um das Programm abubrechen, muss die Pumpe ausgeschaltet oder zurückgesetzt werden.



Warnhinweis



Um eine Unterbrechung während des Abstiegs zu verhindern, muss unter Berücksichtigung eines Genauigkeitsbereichs von $\pm 5\%$ ein Zielvolumen von 5% unter dem Volumen im Behälter programmiert werden, oder die Nahrungsmenge im Behälter muss 5% über dem programmierten Zielvolumen liegen.



Das Standard-Zeitdisplay über 10h erfolgt in vollen Stunden, außer wenn die Option „Schritte in 5 Minuten“ aktiviert ist.

Hinweis: Für eine Infusionszeit über 10 Stunden können die Minuten in 5 Minuten Schritten programmiert werden, indem gleichzeitig die Tasten + und – gedrückt werden. Die Minuten erscheinen in Form von „00h“ 5 Sekunden lang auf dem Display. Dann zum Justieren die Tasten + und/oder – drücken. Zur Bestätigung der Minuten die i/OK Taste drücken.

3.6 Erweiterte Funktionen

3.6.1 Das Parametermenü

Siehe Abschnitt 3.4.14, Seite 26.

Das Parametermenü ermöglicht die Änderung der folgenden Parameter:

Nr.	Funktion
0	Applikationsprogramm verriegeln
1	Passwort
2	KVO-Rate
3	Okklusionsdruckempfindlichkeit
4	Lautstärkehöhe
5	Hintergrundbeleuchtung
8	Zielvolumen-Voralarm
15	Intervalldauer des Alarms (für mittlere oder niedrige Alarmlautstärke)
17	Max. programmierbare Förderrate
25	Passwort ändern

Die Veränderung der Parameter folgt immer der gleichen Logik. Zuerst den zu ändernden Parameter mit Hilfe der oberen Reihe der +/- Tasten auswählen. Dann den Wert dieses Parameters mit Hilfe der unteren Reihe der +/- Tasten verändern. Die Änderung muss mit der i/OK-Taste bestätigt werden (oder mit der STOP/ESC-Taste annulliert werden).



Informationen

Der veränderbare Wert blinkt.

Taste	Aktion
Obere +/-	Auswahl des entsprechenden Parametermenüs (siehe oben)
Untere +/-	Benötigten Parameter auf den gewünschten Wert einstellen
i/OK oder	Geänderten Wert bestätigen
STOP/ESC	Änderung annullieren und zum vorherigen Wert zurückkehren



Informationen

Durch Drücken der *i/OK* oder der *STOP/ESC* Taste Rückkehr in das Parametermenü. Die ausgewählte Funktionsnummer blinkt im Display.

3.6.2 Öffnen des Parametermenüs

Die Tastatursperre-Taste (↵) und die Alarm-Stumm-Taste (🔇) gleichzeitig drücken, um das Parametermenü zu öffnen.

3.6.3 Passwort für das Parametermenü

Vor dem Ändern von Parametern muss das Passwort durch Auswahl der Option 1 im Menü eingegeben werden. Wenn das Passwort nicht eingegeben wurde, können die Parameterwerte nur überprüft werden. Die Voreinstellung des Passworts ist „3“. Das Passwort kann geändert werden (siehe Abschnitt 3.6, Seite 31).

Taste	Aktion
Obere +/-	Menü „1“ auswählen, um das Passwort einzugeben (siehe obige Liste unter Abschnitt 3.6.1, Seite 31).
Untere +/-	Passwort eingeben (mögliche Einstellung von 0 bis 250, Voreinstellung ist 3)
i/OK	Passwort bestätigen

3.6.4 KVO-Rate

Die **Ambix activ** Pumpe kann eine KVO-Funktion (Keep Vein Open) durchführen. Diese Funktion sorgt für eine Fortsetzung der Infusion mit einer geringeren Flussrate, nachdem das Sollvolumen erreicht ist, um das vaskuläre Zugangssystem und die Ader offen zu halten. Die KVO-Funktion ist in allen Betriebsarten außer im kontinuierlichen Modus mit deaktiviertem Zielvolumen verfügbar. Die Einstellung der KVO ist von 0 (deaktiviert) bis 10 ml/h in Schritten von 1 ml/h. Die Voreinstellung der KVO-Rate ist 2 ml/h. Die KVO-Rate wird nicht höher als die eingestellte Förderrate für die Infusion sein, ganz gleich, was für ein Standardwert für KVO konfiguriert ist.

Bei aktivierter KVO-Funktion und ausgewähltem Zielvolumen wird die KVO im Display dargestellt. Während der KVO-Applikation blinkt KVO im Display, und die KVO-Förderrate wird in der oberen Zeile angezeigt.

Informationen



- *Im Fall einer Förderunterbrechung während der KVO-Funktion, wird die Funktion gestoppt.*
- *Bei einem KVO-Wechsel werden die Parameterwerte auf die Ausgangskonfiguration zurückgesetzt.*

Taste	Aktion
Obere +/-	Menü „2“ auswählen, um die KVO-Rate zu ändern
Untere +/-	Den gewünschten Wert einstellen (zwischen 0 und 10 ml/h, Schritte von 1 ml/h, Voreinstellung 2 ml/h)
i/OK	Geänderten Wert bestätigen

Informationen



- Bei einer Einstellung von 0 wird die KVO deaktiviert.
- Die KVO-Rate muss an den Patienten angepasst sein.

3.6.5 Druckempfindlichkeit für die Erkennung der Okklusion nach der Pumpe

Okklusionsdruckempfindlichkeitseinstellungen sind HI (hoch) und LO (niedrig). Das entspricht einer Druckstufe von ca. 0,8 bar bzw. 0,5 bar.

Die HI-Stufe liegt zwischen 0,7 bar und 1,8 bar.

Informationen



- Der Druck wird mit Hilfe einer Grafik während der Förderung im Display angezeigt (siehe Seite 14).

Taste	Aktion
Obere +/-	Menü „3“ auswählen, um die Druckempfindlichkeit zu ändern
Untere +/-	Den gewünschten Wert einstellen (HI–LO, Voreinstellung: HI)
i/OK	Geänderten Wert bestätigen

3.6.6 Alarmlautstärke

Alarmlautstärkeeinstellungen sind HI (Hoch); ME (Mittel) und LO (Niedrig). Bei Alarm wird der konfigurierte Wert als Piktogramm im Display angezeigt. Hoch [A], Mittel [B], Niedrig [C].

Informationen



- Nur in der mittleren und niedrigen Lautstärke ist die Einstellung der Dauer zwischen zwei Tönen möglich (siehe Abschnitt 3.6.9, Seite 35).

Taste	Aktion
Obere +/-	Menü „4“ auswählen, um die Alarmlautstärke zu ändern
Untere +/-	Den gewünschten Wert einstellen (HI, ME, LO) Voreinstellung ist HI.

Taste	Aktion
i/OK	Geänderten Wert bestätigen

Informationen



- *Der Benutzer muss die ausgewählte Alarmlautstärke unter Berücksichtigung der Umgebung hören können. Die gemäß ISO3744 gemessenen Alarmlautstärken sind:*
 - a - Alarmlautstärkeeinstellung Hi*
 - Alarmer mit hoher Priorität > 60 dB(A)*
 - Alarmer mit niedriger Priorität > 40 dB(A)*
 - b - Alarmlautstärkeeinstellung LO*
 - Alarmer mit hoher Priorität > 50 dB(A)*
 - Alarmer mit niedriger Priorität > 40 dB(A)*

3.6.7 Status der Hintergrundbeleuchtung

Die Funktion Hintergrundbeleuchtung der **Ambix activ** Pumpe hängt davon ab, ob die Pumpe über den Akku läuft oder an die Wandsteckdose angeschlossen ist. Wenn die Pumpe über den Akku läuft, ist die Hintergrundbeleuchtung ausgeschaltet. Nur wenn eine Taste gedrückt wird, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung für 10 Sekunden ein. Bei einem Alarm blinkt die Hintergrundbeleuchtung. Wenn die Pumpe an eine Wandsteckdose angeschlossen ist, sind 3 Einstellungen möglich:

Off (Aus): Gleich wie im Akkumodus.

On (Ein): Die Hintergrundbeleuchtung ist immer eingeschaltet. Alarme werden durch eine blinkende Hintergrundbeleuchtung angezeigt.

Temp: Gleich wie bei Einstellung ON (Ein): bei Trennung vom Netz nur 10 Sekunden an.

Taste	Aktion
Obere +/-	Menü „5“ auswählen, um den Status der Hintergrundbeleuchtung zu ändern
Untere +/-	Auf gewünschten Wert ändern (Off (Aus), On (Ein), Temp). Voreinstellung ist On (Ein).
i/OK	Geänderten Wert bestätigen

3.6.8 Zielvolumen-Voralarm

Wenn das Zielvolumen eingeschaltet wurde, ist die **Ambix activ** Pumpe in der Lage, vor Ende der Infusion einen Voralarm zu geben. Der Auslöser für den Voralarm wird als Prozentsatz des Zielvolumens gewählt. Die Zeit hängt daher von der Förderrate ab. Mögliche Einstellungen von 0 bis 100 % des Zielvolumens in Schritten von 10 %.

Informationen

- Die Lautstärke des Voralarms ist stumm, ohne dass ein weiterer Hinweis zur Erinnerung gegeben wird, wenn die Taste Alarmton stumm gedrückt wird.
- Im Volumen/Zeit-, intermittierenden und TPN-Modus wird das Zielvolumen automatisch eingeschaltet.
- Der Alarm ertönt spätestens 30 Minuten vor Ende des Zielvolumens, auch wenn die programmierte Prozentgrenze nicht erreicht ist.
- Der Alarm ist deaktiviert, wenn der Wert 0 ist.
- Die Einstellung muss an den Patienten angepasst sein.



Taste	Aktion
Obere +/-	Menü „8“ auswählen, um den Prozentsatz für den Voralarm einzugeben
Untere +/-	Auf gewünschten Wert einstellen (0–100 %). Voreinstellung ist 10 %.
i/OK	Geänderten Wert bestätigen

3.6.9 Dauer des Alarmintervalls

Die Dauer zwischen den Alarmen kann von 5 bis 300 s mit einer Schrittgröße von 5 s eingestellt werden.

Taste	Aktion
Obere +/-	Menü „15“ auswählen, um die Dauer des Alarmintervalls zu ändern
Untere +/-	Einstellen des gewünschten Werts (zwischen 5 und 300 s). Voreinstellung ist 30 s.
i/OK	Geänderten Wert bestätigen

3.6.10 Maximale Förderrate

Die physikalische Maximalförderrate der **Ambix activ** Pumpe beträgt 600 ml/h. Um dem Patienten keinen Schaden zuzufügen, kann diese Maximalförderrate auf einen Wert zwischen 100 und 600 ml/h in Schritten von 5 ml/h begrenzt werden.

Taste	Aktion
Obere +/-	Menü „17“ auswählen, um die maximale Förderrate zu ändern
Untere +/-	Den gewünschten Wert einstellen (zwischen 100 und 600 ml/h) Voreinstellung ist 600 ml/h
i/OK	Geänderten Wert bestätigen

3.6.11 Ändern des Passworts für das Parametermenü

Das Passwort zum Öffnen des Parametermenüs kann auf eine Zahl zwischen 0 und 250 eingestellt werden, um den Zugang durch nicht autorisierte Personen zu verhindern. Dieses Menü ist nur nach korrekter Eingabe des Passworts in Menü 1 sichtbar.

Taste	Aktion
Obere +/-	Menü „25“ auswählen, um das Passwort für das Parametermenü zu ändern.
Untere +/-	Den gewünschten Wert einstellen (zwischen 0 und 250) Die Voreinstellung ist 3.
i/OK	Geänderten Wert bestätigen

4 Datenübertragung

4.1 Internes Daten-Management

Die **Ambix *activ*** Pumpe enthält eine interne Uhr. Jedes Ereignis (Befehl, Alarm usw.) wird mit Zeit und Datum des Ereignisses im Speicher der Pumpe aufgezeichnet. Das Datum der internen Uhr der **Ambix *activ*** Pumpe wird 3 Monate im Anschluss an das letzte Ausschalten gespeichert, vorausgesetzt, der Akku war beim letzten Ausschalten vollständig aufgeladen. Weitere Einzelheiten sind im technischen Handbuch nachzulesen.

4.2 History-Datei

Alle Ereignisse werden in der History-Datei gespeichert. Die History-Datei hat eine maximale Kapazität von ungefähr 500 Ereignissen. Die Ereignisse werden nach dem FIFO-Prinzip (first in, first out) 5 Jahre lang gespeichert. Das bedeutet, nach Erreichen der maximalen Kapazität wird das zuerst gespeicherte Ereignis für das nächste neue Ereignis gelöscht.

Einzelheiten zum Auslesen der Ereignisse sind im technischen Handbuch nachzulesen.

5 Alarme und Sicherheitsfunktionen

Die **Ambix activ** Pumpe weist ein intelligentes Alarmmanagementsystem auf (mit akustischen und visuellen Alarmen). Dieses System kann zwischen verschiedenen Alarmstufen unterscheiden, um dem Benutzer zeigen, welcher zuerst behoben werden muss.

5.1 Alarme

Blinkende Symbole	Alarm Priorität	Bedeutung	Infusionsstopp	Art	Betriebsbedingungen/ Maßnahmen
	-	Visueller Alarm	Nicht zutreffend	Alarm/ Voralarm	Wird bei Auftreten der nachstehend aufgelisteten Alarmtypen gemeinsam mit dem für jeden Alarmtyp spezifischen Symbol aktiviert. Die unter nachstehendem „Spezi-fischer Alarm“ beschriebenen Maßnahmen ergreifen.
	Hoch	Einlegen des Überleitsystems Das Überleitsystem ist falsch eingelegt, außer der blaue Teil des Überleitsystems sitzt direkt unter dem vorgesehenen Bereich. Falsches Überleitsystem eingelegt. Kontamination der activ Klemme oder der Klemmenaufnahme.	Ja	Alarm	Position des activ Überleitsystems oberhalb und unterhalb des Pumpenmechanismus prüfen, ggf. korrekt einsetzen. Empfohlene activ Überleitsysteme verwenden. Klemme und Klemmenaufnahme mit einem mit warmem Wasser leicht angefeuchteten fusen-freien Tuch und einem milden Reinigungs- oder Desinfektions-mittel oder gemäß der an Ort und Stelle empfohlenen Methode reinigen. Pumpe trocknen lassen. Reinigungsmethoden siehe Seite 57.
	Hoch	Pumpenmechanismus blockiert	Ja	Alarm	Schlauchset ist vielleicht zu hart (Temperatur der Flüssigkeit zu niedrig/hoch oder Flüssigkeit mit hoher Viskosität). Wenn der Alarm nach Prüfung des Überleitsystems weiterhin vorliegt, bitte den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter oder die örtliche Vertriebsstelle kontaktieren.*
	Hoch	Okklusion unterhalb der Pumpe Durchflussblockierung unterhalb der Pumpe. Schlauch zwischen Pumpe und Patient geknickt. Patientenzugangssystem blockiert. Partikel-/Luftfilter verstopft. Druckalarmniveau hinter dem Fördermechanismus zu niedrig konfiguriert.	Ja	Alarm	Knick beseitigen Patientenzugangssystem kontrollieren Partikel-/Luftfilter kontrollieren Druckempfindlichkeit ändern (siehe Seite 33).*

Blinkende Symbole	Alarm Priorität	Bedeutung	Infusionsstopp	Art	Betriebsbedingungen/ Maßnahmen
	Hoch	<p>Okklusionserkennung (vor der Pumpe) nur beim Infundieren Durchflussblockierung oberhalb der Pumpe</p> <p>Schlauch ist zwischen Behälter und Pumpe ist geknickt</p> <p>Rollenklemme geschlossen, falls zutreffend</p> <p>Blockierung im Beutel oder Spike</p>	Ja	Alarm	<p>Knick beseitigen</p> <p>Rollenklemme öffnen</p> <p>Beutel und Spike kontrollieren</p> <p>Hinweis: Der Alarm für eine Okklusion vor dem Fördermechanismus wird erst nach erfolgreichem Pumpen von 2 ml Infusionslösung aktiv. Ein Überleitsystem, das schon während des Einlegens in die Pumpe verstopft ist, löst diesen Alarm nicht aus.*</p>
	Hoch	<p>Schlauch leer</p> <p>Behälter leer nach 0,75 ml kontinuierlicher Luftinfusion</p> <p>Überleitsystem nicht vollständig vorbefüllt</p> <p>Luftsensord kontaminiert</p> <p>Überleitsystem falsch eingelegt</p>	Ja	Alarm	<p>Infusion anhalten oder Behälter und Überleitsystem wechseln</p> <p>Überleitsystem vorbefüllen</p> <p>Luftsensorbereich mit einem mit warmem Wasser leicht angefeuchteten flusenfreien Tuch und einem milden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder gemäß empfohlener Methode des Krankenhauses reinigen. Pumpe trocknen lassen. Reinigungsmethoden siehe Seite Reinigung und Desinfektion, Seite 57.</p> <p>Position des Überleitsystems kontrollieren und korrekt einlegen.</p>
	Hoch	<p>Akkus sind beschädigt (laden nicht korrekt) Pumpe ist eine Wandsteckdose eingesteckt</p>	Nein	Alarm	Kundendienst kontaktieren*
	Niedrig	Akku Voralarm	Nein	Warnhinweis	Akku ist in 30 Minuten leer. Pumpe in die Wandsteckdose einstecken
	Hoch	<p>Akku leer Keine Stromversorgung</p>	Ja	Alarm	<p>Keine externe Stromversorgung verfügbar. Richtige Anbringung im Pumpenhalter kontrollieren. Kontaktstifte von Pumpenhalter und Pumpe kontrollieren. Kabel und Anschluss in Wandsteckdose prüfen.</p> <p>Akku ist fast leer. Zur Fortsetzung der Infusion an Wandsteckdose anschließen oder Infusion anhalten.*</p>

Blinkende Symbole	Alarm Priorität	Bedeutung	Infusionsstopp	Art	Betriebsbedingungen/ Maßnahmen
	Hoch	Tür offen Pumpentür oder Riegel offen Pumpentür nicht richtig angebracht Türmechanismus defekt	Ja	Alarm	Pumpentür und Riegel schließen Tür abnehmen und neu installieren Kundendienst kontaktieren*
	Niedrig	Zielvolumen-Voralarm Nur verfügbar, wenn Sollvolumen aktiv ist	Nein	Warnhinweis	Der angegebene Prozentsatz des im Parametermenü festgelegten Sollvolumens ist erreicht. Die Mindestwarnzeit vor Erreichen des Sollvolumens beträgt 30 Minuten.
	Hoch	Sollvolumen erreicht Nur verfügbar, wenn Sollvolumen aktiv ist	Ja	Alarm	Sollvolumen ist erreicht.
 (blinkend)	Niedrig	Infusion wurde gestoppt Keine Aktion bei Pumpe	Ja	Alarm	Programmierparameter überprüfen und auf „Start“ drücken, um die Infusion zu starten.
KVO	Niedrig	Pumpe infundiert mit KVO (Ader wird offengehalten)	Nein	Alarm	Das zu infundierende Volumen ist abgeschlossen. Stop drücken, um eine neue Infusionseinstellung zu wählen (bei Bedarf).
	-	Schraubenschlüssel: Vorbeugende Wartung	Nein	Informationssignal	Für Wartung durchführen
EXX	Hoch	Technischer Fehler	Ja	Alarm	Den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter oder die örtliche Vertriebsstelle kontaktieren.

*Wenn der Alarm weiterhin vorliegt, bitte den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter oder die örtliche Vertriebsstelle kontaktieren.

Das intelligente Alarmmanagementsystem der **Ambix activ** Pumpe verwendet die folgenden Priorisierungsregeln:

Priorität 1	Technischer Fehler – Akkus sind beschädigt	Höchste Priorität ↑ Niedrigste Priorität
Priorität 2	Tür offen – Überleitsystem einlegen – Pumpenmechanismus blockiert – Okklusion hinter dem Fördermechanismus – Okklusion vor dem Fördermechanismus – Schlauch leer	
Priorität 3	Vor-Alarm Zielvolumen – Vor-Alarm Akku – KVO	
Priorität 4	Sollvolumen erreicht	
Priorität 5	Schraubenschlüssel – Vorbeugende Wartung	

5.2 Störungssuche

Problembeschreibung	Korrekturmaßnahme
Die Pumpe ist nicht stabil montiert.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überprüfen, ob der Klemmhebel des Pumpenhalters fest zuge dreht ist.
Die Pumpe ist beschädigt, macht laute Geräusche, gibt Rauch ab oder hat ein außergewöhnlich heißes Teil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Netzkabel abziehen. ▪ Das Gerät nicht benutzen ▪ Umgehend die Biomedizinabteilung oder den technischen Service von Fresenius Kabi kontaktieren
Die Pumpe ist auf den Boden gefallen.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Gerät nicht benutzen ▪ Bitte Ihre Biomedizinabteilung oder den Kundendienst von Fresenius Kabi kontaktieren.
Die Pumpe lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei vollständig geleertem Akku die Pumpe an das Stromnetz anschließen. ▪ Bitte Ihre Biomedizinabteilung oder den Kundendienst von Fresenius Kabi kontaktieren, falls das Problem weiterhin vorliegt.
Die Förderrate weicht von der vorgegebenen Förderratengenauigkeit ab	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konfiguration des Überleitsystems überprüfen ▪ Viskosität und Temperatur der Flüssigkeit überprüfen ▪ Flüssigkeit auf normale Temperaturbedingungen überprüfen. ▪ Bitte Ihre Biomedizinabteilung oder den Kundendienst von Fresenius Kabi kontaktieren, falls das Problem weiterhin vorliegt.
Fehler der Benutzeroberfläche (Tasten, Hintergrundbeleuchtung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Den allgemeinen Zustand der Benutzeroberfläche prüfen ▪ Die Pumpe an den Netzstrom anschließen und Beleuchtung der Hintergrundbeleuchtung überprüfen ▪ Bitte Ihre Biomedizinabteilung oder den Kundendienst von Fresenius Kabi kontaktieren, falls das Problem weiterhin vorliegt.
Die Netzanschlussleuchte leuchtet nicht	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Den Pumpenhalter an das Stromnetz anschließen ▪ Bitte Ihre Biomedizinabteilung oder den Kundendienst von Fresenius Kabi kontaktieren, falls das Problem weiterhin vorliegt.
Das Gerät schaltet sich eigenständig ab	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpe an das Stromnetz anschließen ▪ Bitte Ihre Biomedizinabteilung oder den Kundendienst von Fresenius Kabi kontaktieren, falls das Problem weiterhin vorliegt.
Akku-Alarm bei korrekt geladener Pumpe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Netzspannung prüfen ▪ Bitte Ihre Biomedizinabteilung oder den Kundendienst von Fresenius Kabi kontaktieren, falls das Problem weiterhin vorliegt.

Die Pumpe schaltet sich im netzunabhängigen Betrieb automatisch aus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Akku ist vollständig entladen: Den Akku laden ▪ Bitte Ihre Biomedizinabteilung oder den Kundendienst von Fresenius Kabi kontaktieren, falls das Problem weiterhin vorliegt.
Technischer Fehler ERXX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kundendienst (Pflegedienst) kontaktieren

5.3 Sicherheitsfunktionen

5.3.1 Luftinfusion

Die **Ambix activ** Pumpe verfügt über einen integrierten Luftsensord, der die Infusion stoppt, wenn eine Luftblase von über 0,75 ml erkannt wird.

Außerdem weist jedes **activ** Überleitsystem einen Partikel- und Luftfilter auf.

Warnhinweis



Lösungen mit hohem Lipidgehalt können die Luftablassfunktion des Filters beeinträchtigen!

5.3.2 Maximales Infusionsvolumen unter Einzelfehlerbedingung

Die **Ambix activ** Pumpe verabreicht die maximale Menge von 10 ml unter Einzelfehlerbedingungen.

5.3.3 Temperatur des Anwendungsteils an Patient

Das **Activ** Überleitsystem ist ein Anwendungsteil des Typs CF. Es kann während der Nutzungsdauer des **activ** Überleitsystems ohne zeitliche Beschränkung mit dem Patienten in Kontakt sein.

Warnhinweis



*Das Außengehäuse der **AMBIX Activ** Pumpe und der **PUMPENHALTER** sind auch Anwendungsteile. Bei Betrieb bei maximalen Umgebungstemperaturen, gemäß Definition in Abschnitt 7.1, Seite 45, sind zugängliche Teile des Außengehäuses unter 60 °C und der Kontakt ist auf 1 Min. beschränkt.*

6 Funktions- und Alarmprüfung durch den Benutzer

Die folgenden Tests ermöglichen dem Benutzer die Kontrolle der ordnungsgemäßen Funktion des Geräts. **Fresenius Kabi** empfiehlt die Durchführung dieser Tests vor Einsatz der **Ambix *activ*** Pumpe beim Patienten. Der akustische Alarm kann während des Funktionstests zur Okklusion hinter dem Fördermechanismus geprüft werden.

Funktion	Aktion	Symbol	Erfolgreich
Allgemeiner Zustand	Die äußere Erscheinung der Pumpe/des Pumpenhalters auf Risse oder andere sichtbare Beschädigungen prüfen. Prüfen, ob Teile sich frei in der Pumpe/im Pumpenhalter bewegen. Gewährleisten, dass die Netzeingangsbuchse und das Netzkabel frei von sichtbaren Schäden sind. Die Pumpe einschalten. Prüfen, ob alle Display-Segmente richtig angezeigt werden und das Gerät visuell auf Beschädigung überprüfen und auf abnormale Geräusche hören.		
Personalrufkabel	Überprüfen, ob das Personalrufkabel nicht abgeändert wurde oder beschädigt ist (Gehäuse und Steckverbinder). Zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Personalrufs spezifische Alarmerstellung auf der Pumpe erstellen und prüfen, ob diese auf dem Personalrufsystem reproduziert werden.		
Anzeige Netzstrom	Pumpenhalter mit der befestigten Pumpe an die Wandsteckdose anschließen. Prüfen, ob das zweizinkige Stecker-Symbol im Display erscheint und die grüne LED am Pumpenhalter aufleuchtet.		
Akkuladezustand	Nach vollständigem Aufladen die Akkuladezustandsanzeige prüfen.		
Falsch installiertes Set	Infusion ohne eingelegtes Set starten. Prüfen, ob ein Alarmsignal abgegeben wird.		
Erkennen eines leeren Vorratsbehälters	Leeres Set einlegen. Infusion starten und prüfen, ob der leere Vorratsbehälter durch Alarm gemeldet wird.		
Freier Durchfluss	activ Klemme einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen. Das Set mit dem Behälter verbinden, die activ Klemme öffnen und überprüfen, ob der Durchfluss stoppt, wenn die Klemme geschlossen wird.		

Funktion	Aktion	Symbol	Erfolgreich
Luftinfusion	Partikel-/Luftfilter einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen. Ordnungsgemäßen Betrieb des Partikel-/Luftfilters des Sets während des Vorfüllens kontrollieren.		
Okklusionserkennung hinter der Pumpe	Set mit der Infusionslösung befüllen und starten. Schlauchleitung hinter der Pumpe z. B. durch Zusammenquetschen oder Abknicken des Schlauchs verschließen. Infusion starten. Druckanzeige im Display kontrollieren. Der Druck muss bis in den Alarmbereich steigen und es muss ein akustischer und visueller Alarm erfolgen.		
Okklusionserkennung vor der Pumpe	Mindestens 25 ml mit einer Förderrate von 150 ml/h verabreichen. Schlauchleitung vor dem Fördermechanismus 2 cm vor der Pumpe abknicken. Prüfen, ob der Okklusionsalarm vor der Pumpe aktiviert ist.		
Tür offen	Während der Infusion die Tür öffnen. Prüfen, ob das Alarmsignal für die geöffnete Tür abgegeben wird.		
Luftalarm aktiv	Prüfen, ob das Symbol  nicht angezeigt wird. Pumpe zurücksetzen, wenn das Symbol angezeigt wird.		

Warnhinweis



- Falls der Test fehlschlägt oder es Zweifel in Bezug auf die Integrität der Pumpe gibt, das Gerät bitte nicht verwenden.
- Wenn eine oder mehrere der Prüfungen nicht erfolgreich abgeschlossen werden kann/können, wenden Sie sich bitte zur zusätzlichen Überprüfung umgehend an Ihren **Fresenius Kabi** Ansprechpartner oder an den Technischen Service.

7 Technische Daten

7.1 Leistung

Gewicht

Pumpe: 550 g
Pumpenhalter: 500 g

Abmessungen

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

Entsorgung

Für die richtige Entsorgung nach dem Ende der Nutzungsdauer des Geräts bitte die lokale Vertretung von **Fresenius Kabi** oder die örtliche Vertriebsstelle verständigen. Die Nutzungsdauer der Pumpe beträgt 5 Jahre, sofern die Wartung ordnungsgemäß wie in Abschnitt 9.2, Seite 55 beschrieben durchgeführt wird.

Schutz gegen Stromschlag

Schutzklasse II
Anwendungsteil Typ CF
- das **activ** Überleitsystem
- die **Ambix activ** Pumpe
- der **activ** Pumpenhalter

Elektromagnetische Interferenz

Dieses Gerät kann durch starke elektrische Felder gestört werden. Die externe elektrische Beeinflussbarkeit sowie die elektrostatische Entladung entspricht der EN 60601-1-2 und EN 60601-2-24. Falls Sie nähere Informationen zu den speziellen Bedingungen wünschen, setzen Sie sich bitte mit der lokalen Kundendienstabteilung Fresenius Kabi in Verbindung. Diese mobilen HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte beeinflussen.

Sicherheit medizinischer Elektrogeräte

Erfüllt EN/IEC 60601-1 &
EN/IEC 60601-2-24

Feuchtigkeitsschutz

Pumpe IP34 und Pumpenhalter IP33
(Spritzwasserschutz)

Elektrische Versorgung

Stromversorgung:
100–230 V \pm 10 % / 50–60 Hz 14 VA
Pumpenhalterleistung: 7,75 V/800 mA
Akkutyp: NiMH 4,8 V 1,8 Ah
(Nickel-Metallhydrid)
Akkurestkapazität: 40 Stunden bei 125 ml/h
Die maximale Akkurestkapazität kann nur nach mehreren Lade-/Entladevorgängen erreicht werden.
Kurzschluss und übermäßige Temperaturen sind zu vermeiden.

Gerätegruppe

Klasse IIb
(Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG)
Klasse III
(Kanadische Medizinproduktbestimmungen
SOR/98-282)

Umgebungsbedingungen für den Transport und die Lagerung zwischen Einsätzen:

Temperatur: -20°C bis 45°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 85 %, nicht kondensierend
Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

Betriebsbedingungen für Pumpe, Pumpenhalter:

Temperatur: $+13$ bis $+40^{\circ}\text{C}$
Relative Luftfeuchtigkeit: 20 bis 85 %, nicht kondensierend
Luftdruck: 700 bis 1060 hPa
Höhe maximal: 3000 m

Befestigungsmöglichkeiten (senkrecht/waagrecht)

Zylinderförmig: 18–36 mm
Rechteckig: 10 x 25 mm

Abweichung der Förderrate

$\pm 5\%$ bei $22,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$, Druck $< 0,1$ bar, Förderraten über 10 ml/h

Okklusionserkennung hinter der Pumpe

Okklusionsdruck (hinter Pumpe), 2 Stufen:

L. ca. 0,5 bar
H. ca. 0,8 bar

KVO:

0–10 ml/h
Voreinstellung 2 ml/h

Infusionsprogramm:

Kontinuierlich, Volumen/Zeit, TPN, intermittierend

Personalruf

Potentialfreier Schalter, Trennung 4 kV
Leistung: 24 V / 100 mA versorgen den Personalruf*

Serielle Kommunikation

RS232 optische Isolierung 4 kV*
Kommunikationsformat: 9600 Baud / Gerade Parität / 7 Datenbits / 1 Stoppbit

*Nur an SELV-Schaltkreise angeschlossen (<60 VDC)



Warnhinweis

- *Der interne Akku sollte alle 2 Jahre ausgetauscht werden. Im Falle einer längeren Lagerungszeit (über 4 Monate) wird die Entnahme des Akkus empfohlen.*
- *Der Akku muss von qualifiziertem und geschultem technischen Personal gemäß technischer Anleitung und Maßnahmen ausgetauscht werden.*

7.2 Okklusionsalarm

Tabelle 7.2 – 1: Maximale Zeit für die Aktivierung des Okklusionsalarms bei verschiedenen Förderraten und erzeugtem Bolusvolumen, wenn die Pumpe mit 125 ml/h betrieben wird und die Mindest- sowie Höchstgrenze für den Okklusionsalarm erreicht*:

	Okklusionsalarmgrenze			
	LO (Niedrig)		HI (Hoch)	
Förderrate	Detektionszeit	Bolus nach der Okklusion	Detektionszeit	Bolus nach der Okklusion
10 ml/h	< 10 min	< 2,0 ml	< 15 min	< 2,0 ml
125 ml/h	< 30 s	< 1,5 ml	< 1 min	< 1,5 ml

* Gemäß den Testmethoden von IEC 60601-2-24 bewertete Daten.

Hinweis: Das Bolusvolumen nach dem Verschlussabbau (2 ml) gilt nicht als eine gefährliche Situation, wenn das Gerät seinem Verwendungszweck entsprechend eingesetzt wird.

7.3 Förderrate Trompeten- und Startkurven

Die Trompetenkurve zeigt die Schwankung der Genauigkeit der mittleren Förderrate über bestimmte Beobachtungszeiträume. Die Schwankungen werden nur als minimale und maximale Abweichungen des mittleren Gesamtdurchflusses innerhalb eines Betrachtungszeitraums dargestellt.

Trompetenkurven sind auf den nachfolgenden Seiten für verschiedene repräsentative Förderraten dargestellt.

Die Testprotokolle, auf deren Grundlage diese Ergebnisse zustande kamen, sind in der Norm IEC60601-2-24 beschrieben.

Diese Kurven verwenden, um die Genauigkeit der Infusionsparameter für bestimmte Medikamente und Konzentrationen festzustellen.

Verwendetes Überleitsystem: *activ* Überleitsystem ambulant.

Verwendete Flüssigkeit: Wasser der ISO-Klasse III.

7.3.1 Mindestförderrate: 10 ml/h

Gemäß den Testmethoden von IEC 60601-2-24 bewertete Daten
Abtastzeit: 30 Sekunden

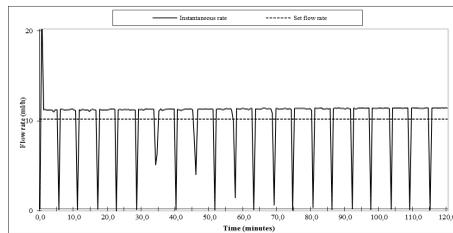


Abbildung 7.1: Start- und sofortige Förderrate (10 ml/h, über die ersten 2 h des Testzeitraums)

Abtastzeit: 30 Sekunden

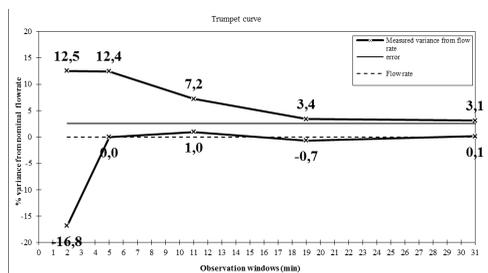


Abbildung 7.2: Trompetenkurven für 2, 5, 11, 19, 31 Minuten Beobachtungsfenster (10 ml/h, über die zweite Stunde des Testzeitraums)

Abtastzeit: 30 Sekunden

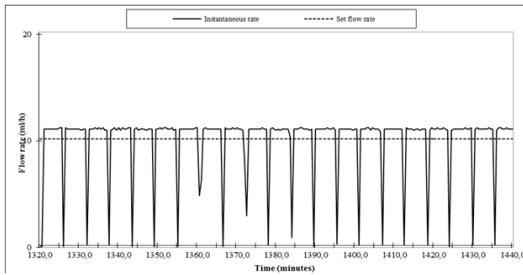


Abbildung 7.3: Sofortige Förderrate (10 ml/h, über die letzten 2 Std. des Überleitsystem-Austauschintervalls, 24 h)

Abtastzeit: 30 Sekunden

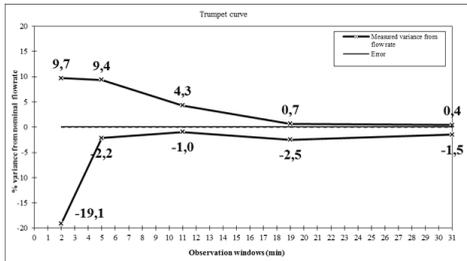


Abbildung 7.4: Trompetenkurven für 2, 5, 11, 19, 31 Minuten Beobachtungsfenster (10 ml/h, über letzte Stunde des Überleitsystem-Austauschintervalls, 24 h)

Abtastzeit: 15 Minuten

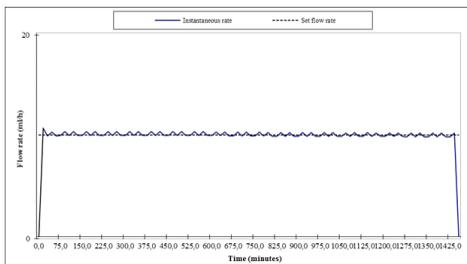


Abbildung 7.5: Sofortige Förderrate (10 ml/h, über Überleitsystem-Austauschintervall 24 h)

Abtastzeit: 15 Minuten

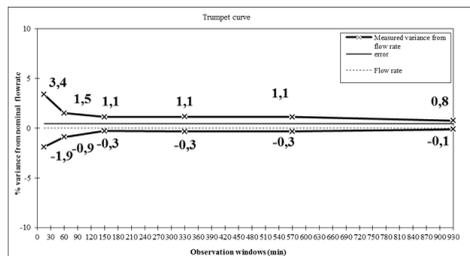


Abbildung 7.6: Trompetenkurven für 15, 60, 150, 330, 570, 930 Minuten Beobachtungsfenster (10 ml/h, über letzte Stunde des Überleitsystem-Austauschintervalls, 24 h)

7.3.2 Zwischenzeitliche Förderrate: 125 ml/h

Abtastzeit: 30 Sekunden

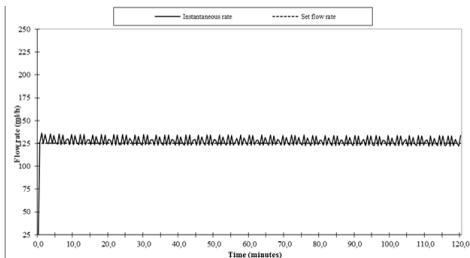


Abbildung 7.7: Start und sofortig bei zwischenzeitlicher Förderrate (125 ml/h, über die ersten 2 h des Testzeitraums)

Abtastzeit: 30 Sekunden

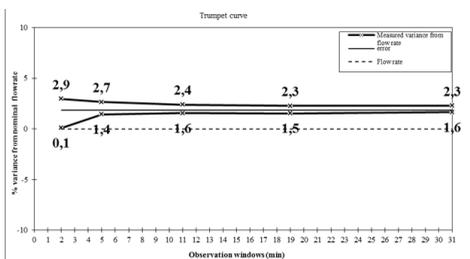


Abbildung 7.8: Trompetenkurven für 2, 5, 11, 19, 31 Minuten Beobachtungsfenster (125 ml/h, über die zweite Stunde des Testzeitraums)

Abtastzeit: 30 Sekunden

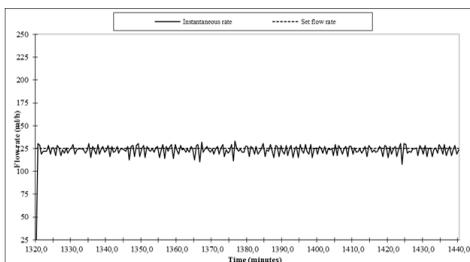


Abbildung 7.9: Sofortige Förderrate (125 ml/h, über die letzten 2 Std. des Überleitensystem-Austauschintervalls, 24 h)

Abtastzeit: 30 Sekunden

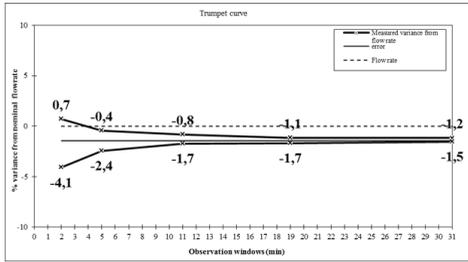


Abbildung 7.10: Trompetenkurven für 2, 5, 11, 19, 31 Minuten Beobachtungsfenster (125 ml/h, über letzte Stunde des Überleitsystem-Austauschintervalls, 24 h)

Abtastzeit: 15 Minuten

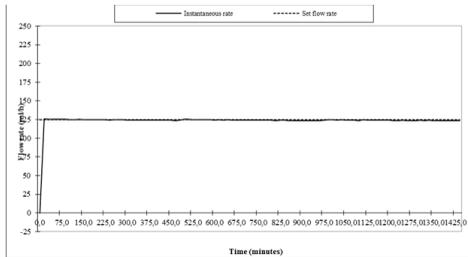


Abbildung 7.11: Sofortige Förderrate (125 ml/h, über Überleitsystem-Austauschintervall 24 h)

Abtastzeit: 15 Minuten

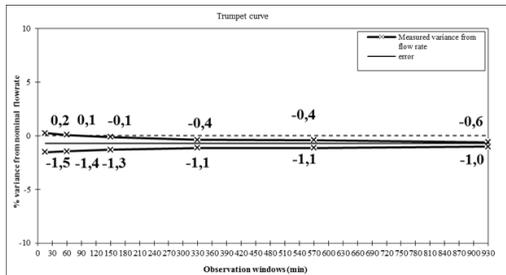


Abbildung 7.12: Trompetenkurven für 15, 60, 150, 330, 570, 930 Minuten Beobachtungsfenster (125 ml/h, über letzte Stunde des Überleitsystem-Austauschintervalls, 24 h)

7.4 Genauigkeit



Warnhinweis

Genauigkeit (Förderrate, infundiertes Volumen, Druck) kann von der Viskosität und Temperatur der Flüssigkeit und einem TPN-Produkt beeinflusst werden, das nicht vollständig mit einem 1,2-Mikron-Filter auf dem Überleitsystem kompatibel ist.

Hinweis: Alle unten aufgeführten Tests wurden gemäß Norm IEC 60601-2-24 durchgeführt und mit Wasser der ISO-Klasse III getestet.

7.4.1 Förderraten-Genauigkeit

Genauigkeit	
Kumulierte Förderrate*	± 5 % für 24 Stunden

* Testbedingung: *Gegendruck:* 0 mmHg, *Behälterhöhe:* 50 cm, Raumtemperatur bei 22 °C. ± 5 % auf den Ratenbereich 100-450 ml/Std., zusätzlicher Ratenfehler von ± 4 % für andere Ratenbereiche.
Hinweis: Die Abweichung der Förderratengenauigkeit beträgt pro °C Änderung der Raumtemperatur 0,35 %.

7.4.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

Genauigkeit		
Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit der Förderrate*	Gegendruck	Genauigkeit (aus Mittelwerten)
	+ 13,33 kPa - 13,33 kPa	~ - 2 % ~ + 2 %
Auswirkung der falschen Höhe der Infusionslösung auf die Genauigkeit der Förderrate**	Behälterhöhe	Genauigkeit (aus Mittelwerten)
	-15 cm*** 0 → 50 cm	-2 % + 5 %

* Testbedingung: *Behälterhöhe:* 50 cm

** Testbedingung: *Gegendruck:* 0 mmHg

*** Infolge der Länge des Überleitsystems kann der Behälter nicht unterhalb von -15 cm angebracht werden

8 Hinweise und Herstellererklärung zu EMV

Die **Ambix activ** Pumpe ist zur Verwendung in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt:

- häusliche Versorgung
- Pflegeheim
- Ambulanz im Krankenhaus.

Der Kunde oder der Anwender der **Ambix activ** Pumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in solchen Umgebungen angewendet wird.

Die **Ambix activ** Pumpe wird für die parenterale Ernährung oder für Antibiotikabehandlung verwendet.

Ausgeschlossene medizinische und spezielle elektromagnetische Umgebungen:

- Intensivstationen für Kinder, Neugeborene und Erwachsene
- Notfalldienste
- Operationssäle, Chirurgie
- MRT (Magnetresonanztomographie)
- Röntgenbildaufzeichnung wie CT-Scanner und Radioskopie
- Nuklearmedizinische Bildgebung wie PET-Scanner
- Interne oder externe Strahlentherapie
- Curie-Therapie mit implantierbaren Funkquellen
- Sanitätsflugzeug und Krankenwagen
- Nähe zu elektrochirurgischem Gerät, Kabeln und Elektroden

Der Kunde oder der Anwender der **Ambix activ** Pumpe muss gewährleisten, dass das Gerät nicht in solchen Umgebungen angewendet wird.

Mit Ausnahme der in diesem Handbuch beschriebenen Fälle muss der Pumpenbetrieb systematisch von Fachpersonal geprüft werden, wenn die Pumpe der Umgebung anderer Elektrogeräte installiert werden soll.

8.1 EMV und Betriebsbedingungen

Bei Standardbetriebsbedingungen (häusliche Versorgung, Pflegeheim und Ambulanz im Krankenhaus) wird die wesentliche Leistung der **Ambix activ** Pumpe wie folgt definiert:

- Förderratengenauigkeit
- Reaktion bei Okklusionen
- Alarm hoher Priorität (leerer Beutel/Lufterkennung), offene Tür erkannt.

Elektromagnetische Störungen über den in den anwendbaren EMV-Standards definierten Grenzwerten, wenn die wesentliche Leistung verloren oder beeinträchtigt ist, wirken sich auf den Patienten während einer Infusion aus.

Der Kunde oder Anwender ist dafür verantwortlich, das Gerät vor der Verwendung wie in Abschnitt 6, Seite 43. beschrieben zu überprüfen und die EMV-Hinweise von Abschnitt 8.2, Seite 53. zu beachten.

8.2 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

Warnhinweis

- *Die **Ambix activ** Pumpe sollte nicht neben oder auf andere Geräte gestapelt aufgestellt werden, da dadurch die Funktion beeinträchtigt werden könnte. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, dann müssen dieses Gerät und das andere Gerät überwacht werden, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.*
- *Wenn andere als die vom Hersteller der **Ambix activ** Pumpe spezifizierte oder gelieferte Zubehörteile, Wandler und Kabel verwendet werden, kann das zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.*
- *Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie beispielsweise Antennenkabel, interne und externe Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 10 cm für Mobiltelefone und 30 cm für andere Geräte von irgendeinem Teil der **Ambix activ** Pumpe (einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel) verwendet werden. Ansonsten kann es zu einer Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung der **Ambix activ** Pumpe kommen.*



Der Anwender muss eventuell Abhilfemaßnahmen wie einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts ergreifen.

Wenn sich die **Ambix activ** Pumpe in der Nähe von HF-Kommunikationsgeräten wie beispielsweise Mobiltelefonen, DECT-Telefonen oder kabellosen Zugängen, RFID-Lesegeräten und RFID-Tags befindet, ... ist ein Mindestabstand zwischen der **Ambix activ** Pumpe und den erwähnten Geräten zwingend einzuhalten. Wenn die **Ambix activ** Pumpe Störungen verursacht oder selbst gestört wird, sind vom Anwender die folgenden Korrekturmaßnahmen zu ergreifen:

- Die **Ambix activ** Pumpe, den Patienten oder das störende Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Die Verlegung des Netzkabels verändern.
- Den Netzstecker der **Ambix activ** Pumpe an eine geschützte, gesicherte, gefilterte Stromversorgung oder direkt an eine USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) anschließen.
- Den Abstand zwischen der **Ambix activ** Pumpe und dem störenden Gerät vergrößern.
- Die **Ambix activ** Pumpe an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis anschließen, als die, an den der Patient oder das störende Gerät angeschlossen sind.

Wenn das Problem weiterhin besteht, darf die Pumpe nicht in einem solchen Umfeld eingesetzt werden.

Weitere Informationen zur EMV-Konformität sind dem **Ambix activ** Technischen Handbuch zu entnehmen.

9 Garantie, Inspektion und Reparatur

9.1 Garantie

Lesen Sie bitte die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der lokalen **Fresenius Kabi** Organisation oder des lokalen Vertriebs im Hinblick auf die Garantiedauer.

Die Garantie (ausgenommen Akku) umfasst das Instandsetzen und den Ersatz von schadhafte Teilen bei Herstellungs- oder Materialfehlern. Die Garantie gilt nicht für Störungen, die auf Änderung, Reparatur oder Modifizierung durch nicht autorisierte Personen oder unsachgemäße Behandlung oder normale Abnutzung zurückzuführen sind.

Der Hersteller übernimmt die Verantwortung für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Ernährungspumpe, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch die von **Fresenius Kabi** ermächtigten Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Standorts den Anforderungen von IEC-Richtlinien entspricht,
- die Pumpe wie in dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen, gemäß dem in Abschnitt 1.1, Seite 6. definierten Verwendungszweck eingesetzt wird
- die Pumpe mit den vom Hersteller vorgeschriebenen Überleitsystemen betrieben wird (siehe Abschnitt 2.3, Seite 17).

9.2 Wartungsanforderungen

Das empfohlene STK-/Wartungsintervall für die **Ambix activ** Pumpe und den Pumpenhalter beträgt zwei Jahre oder ein Applikationsvolumen von 1000 Litern (entspricht 8000 Stunden bei 125 ml/h). Die **Ambix activ** Pumpe zeigt die Applikation von 1000 Litern durch permanente Darstellung eines Schraubenschlüsselsymbols im Display an.

Die Pumpenleistung über die Lebensdauer wird nur gewährleistet, wenn die empfohlene Wartung durchgeführt wird.

Warnhinweis



- *Pumpe und Pumpenhalter dürfen nur von der Kundendienstabteilung des Herstellers oder von ihr bevollmächtigten Personen instandgesetzt werden. Nichtbeachtung führt zum Erlöschen der Garantie. Im Störfall ist immer das komplette System (Pumpe, Pumpenhalter und Überleitsystem) einzuschicken.*
- *Wenn das Gerät modifiziert (repariert) wird, müssen eine entsprechende Inspektion und Tests durchgeführt werden, um die weitere sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.*

Wartung der Pumpe: Nehmen Sie Kontakt mit der lokalen **Fresenius Kabi** Organisation oder dem lokalen Vertrieb auf.

Wiederverwertung von alten Akkus und Geräten:



Vor der Entsorgung den Akku aus dem Gerät nehmen. Akku und Geräte mit diesem Etikett dürfen nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen über die Müllverarbeitungsbestimmungen an Ihre lokale **Fresenius Kabi** Organisation oder den lokalen Vertrieb.

10 Reinigung und Desinfektion



Warnhinweis

- Die Pumpe nicht in Wasser oder eine Flüssigkeit tauchen!
- Nicht für die Reinigung in der Spülmaschine geeignet.

10.1 Reinigungsanweisungen

Didecyldimethylammoniumchlorid muss als Reinigungsmittel verwendet werden (Beispiel: WIP'ANIOS EXCEL von Anios).

Voraussetzungen:

- Die Pumpe ist ausgeschaltet.
- Das Netzkabel und alle anderen Kabel sind nicht eingesteckt.
- Die Pumpe ist vom Pumpenhalter getrennt.
- Die Raumtemperatur beträgt 20 bis 25 °C.
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll:

1. Die Pumpe und den Pumpenhalter auf eine saubere Oberfläche oder eine Einwegschale legen. Die Tür kann von der Pumpe abgenommen werden, um die Reinigung zu erleichtern.
2. Während der Reinigung die Pumpe nicht umdrehen, damit keine Flüssigkeit in die Pumpe ausläuft.
3. Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
4. Alle freiliegenden Oberflächen der Pumpe (Gehäuse, Tastatur, Pumpenhalter, Verbindungsbereich usw.) von oben nach unten gründlich abwischen.
Den freiliegenden Pumpenmechanismus und den Sensorbereich vorsichtig abwischen (Führungsschiene, Klemmeneinsatz).
Es wird eine Reinigungsdauer von mindestens 1 Minute empfohlen (1 Minute sichtbar nass lassen), bis alle organischen Stoffe gelöst und entfernt sind.
Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen. Die Kontaktstifte und schwer zugänglichen Bereiche mit einem Wattebausch reinigen.
5. Schritt 4 an der Pumpentür (Gehäuse, Hebel, Gegentür) und am Pumpenhalter (Stangenhalterschraube, Gehäuse, Schraubenbereich usw.) wiederholen.
6. Mit einem frischen Einwegtuch alle freiliegenden Oberflächen gründlich abwischen. Es wird eine Reinigungsdauer von mindestens 1 Minute empfohlen (1 Minute sichtbar nass lassen), bis alle organischen Stoffe gelöst und entfernt sind.
7. Die Netzanschlussleitung abwischen.
8. Die Pumpe bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
9. Darauf achten, dass wieder die Originaltür an der Pumpe angebracht wird.

10.2 Desinfektionsanweisungen

Didecyldimethylammoniumchlorid muss als Desinfektionsmittel verwendet werden (Beispiel: WIP'ANIOS EXCEL von Anios).

Voraussetzungen:

- Das Reinigungsprotokoll wurde durchgeführt.
- Die Pumpe ist ausgeschaltet.
- Das Netzkabel und alle anderen Kabel sind nicht eingesteckt.
- Die Pumpe ist vom Pumpenhalter getrennt.
- Die Luft weist Raumtemperatur auf (20 bis 25 °C).
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll:

1. Die zuvor gereinigte Pumpe und den Pumpenhalter auf eine saubere Oberfläche oder auf eine Einwegschale legen. Die Tür kann von der Pumpe abgenommen werden, um die Desinfektion zu erleichtern.
2. Während der Desinfektion die Pumpe nicht umdrehen, damit keine Flüssigkeit in die Pumpe ausläuft.
3. Mit fertigen Einwegtüchern alle freiliegenden Oberflächen der Pumpe, des Pumpenhalters und der Pumpentür abwischen (wie im Reinigungsprotokoll beschrieben). Darauf achten, dass alle Spalten, Ritzen und schwer erreichbaren Bereiche gereinigt werden. Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.
4. Mit einem neuen Einwegtuch die Schritt 3 wiederholen. Die Mindestkontaktzeit von 3 Minuten für bakterizide Aktivität für jeden Schritt einhalten (Oberfläche bleibt 3 Minuten sichtbar nass). Die in den Anweisungen des Herstellers angegebene Kontaktzeit für die erforderliche antimikrobielle Aktivität beachten.
5. Die Netzanschlussleitung abwischen.
6. Die Pumpe bei Raumtemperatur vollständig trocknen lassen.
7. Darauf achten, dass die Originaltür wieder an der Pumpe angebracht wird.

11 BESTELLINFORMATIONEN

Art.-Nr.	Beschreibung	OP
2892120*	Ambix activ D	1
<i>Einwegartikel</i>		
2892095	activ Überleitsystem für den ambulanten Gebrauch	15
2892100	activ Überleitsystem für den ambulanten Gebrauch SF	15
2892098	activ Überleitsystem für den stationären Gebrauch SF	15
2892091	activ Rucksack	1
2892101	activ Rucksack mini	1
Zubehör**	Infusionsstativ	1

* Enthält **Ambix activ** (Art.-Nr. 2892000), **activ** Pumpenhalter, Netzkabel und Gebrauchsanweisung.

** Wenden Sie sich an **Fresenius Kabi** für das passende Infusionsstativ

Falls Sie bei der Aufstellung, Verwendung oder Meldung von unerwarteten Betriebsvorgängen oder Ereignissen Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Pflegeservice. **Fresenius Kabi** kann unter folgender Adresse erreicht werden.



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France

www.fresenius-kabi.com



Überarbeitungsdatum: Dezember 2017

Erste CE-Kennzeichnung: November 2007

Softwareversion: 2.3



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

3371-10_IFU_Ambix_Activ-DEU