

Ambix activ

Applicable à la version 2.3 du logiciel



NOTICE D'UTILISATION



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Description des symboles utilisés sur l'appareil et son emballage



Avertissement
(Consulter la notice d'utilisation)



Connecteur du cordon d'alimentation



Consulter la notice d'utilisation



Interface série

REF/SN

Numéro de référence ou de pièce
du produit



Marquage CE



Port de communication d'entrée

E-Code

Code identifiant de l'appareil



Port de communication de sortie



Nom et adresse du fabricant / Date de
fabrication



Courant alternatif (CA)



Nom et adresse du site de production



Courant continu (CC)



Fragile, manipuler avec précaution



Protection contre les décharges
électriques : classe II



Haut

IP34
IP33

Protégé contre les projections de
liquides



Protéger des précipitations



Pièce intégrée à un processus de
recyclage



Limite de température



Degré de protection contre les
chocs électriques : pièce appliquée
de type CF



Limite d'humidité



Appel infirmière



Limite de pression atmosphérique



Batterie



Symbole général pour les matériaux
recyclables



Symbole d'emballage écologique



*Avertissement face à un **risque**
potentiel susceptible de provoquer
une **blessure grave** et/ou
d'endommager sérieusement
l'équipement si les instructions
écrites ne sont pas respectées.*



Recommandations à suivre.

Coordonnées des personnes à joindre pour le service après-vente

Indiquer ici le nom des contacts :

* Prendre soin de la vie

** Dispositifs médicaux

Table des matières

1	INTRODUCTION	6
1.1	UTILISATION	6
1.2	INDICATIONS.....	6
1.3	PATIENTS CONCERNÉS.....	6
1.4	PROFIL DES UTILISATEURS CONCERNÉS.....	6
1.5	CONDITIONS D'UTILISATION	7
1.6	VOIES D'ADMINISTRATION.....	7
1.7	CONTRE-INDICATIONS	7
1.8	CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT.....	7
1.9	REMARQUES IMPORTANTES.....	8
2	PRÉSENTATION	10
2.1	AMBIX ACTIV - DESCRIPTION	11
2.2	PRISE DE RACCORDEMENT POUR INTERFACE DE DONNÉES ET APPEL INFIRMIÈRE	14
2.3	TUBULURES AMBIX ACTIV.....	15
2.4	SAC À DOS POUR ADULTES ET ENFANTS	16
3	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	17
3.1	EMBALLAGE.....	17
3.2	SOURCE D'ALIMENTATION.....	17
3.3	MISE EN PLACE DE LA TUBULURE (PATIENT NON RELIÉ)	18
3.4	FONCTIONNEMENT DE L'AMBIX ACTIV.....	19
3.5	PROGRAMMATION DE L'AMBIX ACTIV.....	24
3.6	FONCTIONS AVANCÉES.....	28
4	COMMUNICATION DES DONNÉES	34
4.1	GESTION DES DONNÉES INTERNES	34
4.2	FICHER D'HISTORIQUE	34
5	ALARMES ET FONCTIONS DE SÉCURITÉ	35
5.1	ALARMES	35
5.2	DÉPANNAGE	38
5.3	FONCTIONS DE SÉCURITÉ.....	39
6	TEST UTILISATEUR ET CONTRÔLE DES ALARMES	40
7	INFORMATIONS TECHNIQUES	42
7.1	PERFORMANCES.....	42
7.2	ALARME D'OCCLUSION	43
7.3	COURBES EN TROMPETTE DÉBIT ET DÉMARRAGE	44
7.4	PRÉCISION	48

8	RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT SUR LA CEM	49
8.1	CEM ET PERFORMANCES ESSENTIELLES	49
8.2	RECOMMANDATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET AUX INTERFÉRENCES.....	50
9	GARANTIE, MAINTENANCE ET RÉPARATION	51
9.1	GARANTIE	51
9.2	EXIGENCES RELATIVES À LA MAINTENANCE	51
10	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	53
10.1	INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE	53
10.2	INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION	54
11	INFORMATIONS COMMANDES	55

1 Introduction

1.1 Application

L'**Ambix activ** est destinée à la nutrition parentérale et à l'antibiothérapie à domicile. L'**Ambix activ** n'est pas conçue pour la perfusion d'insuline ou de médicaments de maintien des fonctions vitales.

L'**Ambix activ** peut être utilisée aussi bien chez les adultes que chez les enfants, mais n'est pas adaptée à l'utilisation chez les nouveau-nés. Les opérateurs doivent être des infirmiers ou des adultes formés (patients ou proches), aptes à lire les instructions à l'écran et en mesure d'entendre les signaux d'alarme sonores.

L'**Ambix activ** est conçue pour une utilisation à long terme ainsi que de nuit.

1.2 Indications

Convient à la nutrition parentérale et à l'antibiothérapie.

La pompe **Ambix activ** est un dispositif mobile, portatif, stationnaire et réutilisable. La pompe permet l'administration de fluide en mode :

- Continu
- Volume/temps
- Intermittent
- Paliers

Elle utilise un mécanisme doté de doigts de pompage et de serrage pour faire avancer le liquide vers le patient dans une tubulure dédiée.

1.3 Patients concernés

La pompe **Ambix activ** est conçue pour les enfants et les adultes ayant besoin d'une nutrition parentérale, mais n'est pas adaptée à l'utilisation chez les nouveau-nés (< 1 mois).

1.4 Profil des utilisateurs concernés

Les opérateurs doivent être des infirmiers ou des adultes formés (patients ou proches), aptes à lire les instructions à l'écran et les alarmes de la pompe.

Avertissement



- *La pompe ne doit être utilisée que par des utilisateurs formés à son utilisation et à son nettoyage, et capables de comprendre et de résoudre les conditions d'alarme de la pompe.*

Durée type de la formation initiale : 1 heure.

Il est recommandé que les utilisateurs suivent une session de remise à niveau d'environ 20 minutes chaque année.

Contactez le représentant **Fresenius Kabi** pour des détails concernant la formation.

1.5 Conditions d'utilisation

L'**Ambix activ** est un système de perfusion ambulatoire destiné à être utilisé à domicile (soins à domicile, maison de retraite).

L'**Ambix activ** est conçue pour une utilisation à long terme ainsi que de nuit.

L'**Ambix activ** peut être utilisée dans un sac à dos (en option, voir la Section 11, page 55).

La fonction Appel Infirmière est disponible en option lorsque le support Ambix est utilisé.

Une utilisation en extérieur n'est pas interdite, dans les conditions suivantes de température et d'humidité :

- Température de fonctionnement : de +13 à +40 °C
- Humidité relative de fonctionnement : 20 à 85 %, sans condensation
- Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 à 1 060 hPa
- Altitude maximum : 3 000 m

1.6 Voies d'administration

La pompe administre les produits par voie intraveineuse (IV).

1.7 Contre-indications

- Ne pas utiliser avec des médicaments de maintien des fonctions vitales ou des médicaments à courte demi-vie.
- Non conçue pour la perfusion d'insuline.
- Non adaptée pour des débits inférieurs à 10 mL/h.
- Ne convient pas aux nouveau-nés.

1.8 Considérations relatives à l'environnement

Avertissement



Tenir la pompe, les tubulures, le support et les câbles à l'écart des enfants (et animaux) sans surveillance.

Tenir compte des conditions de fonctionnement suivantes pour faire fonctionner le dispositif correctement :

- Ne pas exposer à la lumière du soleil, conserver dans un endroit sec, à température ambiante et à une pression normale.
- Conserver dans un environnement propre.
- Tenir éloignée des objets susceptibles d'endommager le dispositif.
- Tenir à distance des perturbations sonores susceptibles d'empêcher le patient ou ses proches d'entendre les alarmes de la pompe.
- Tenir à distance des sources de chaleur, de la poussière, des matières duveteuses et ne pas exposer directement à la lumière pendant une période prolongée.
- Tenir à distance des animaux, des parasites ou des enfants.

Ne pas partager une prise avec un autre dispositif électrique.

1.9 Remarques importantes

Avertissement



- *Avant d'utiliser l' **Ambix activ**, lire attentivement les conditions de fonctionnement et vérifier que la pompe est en bon état conformément à la Section 6, page 40.*
- Ne pas utiliser l'**Ambix activ** sans une surveillance appropriée et régulière du patient et du système, plus particulièrement lorsque l'interruption de l'administration de la nutrition à un patient peut constituer un danger pour ce dernier (par exemple, situation de coma).
- Avant d'utiliser l'**Ambix activ**, consulter l'indicateur de charge de la batterie. La batterie est complètement chargée au bout de 6 heures.
- La pompe et le support doivent être nettoyés/désinfectés avant utilisation sur un nouveau patient.
- Prêter une attention particulière au risque de strangulation avec les câbles et les tubulures ainsi qu'avec les petites pièces qui pourraient être avalées ou inhalées.
- En mode stationnaire, la pompe et le support doivent être installés au plus près du patient, le câble et la tubulure étant arrangés de manière à minimiser le risque de débranchement accidentel par l'utilisateur ou une autre personne se trouvant à côté du patient. L'utilisateur doit se positionner de façon à voir l'écran de la pompe et à avoir accès au clavier de la pompe pour pouvoir supprimer les conditions d'alarme.
- Pour s'assurer que toutes les fonctions de sécurité sont activées, mettre la pompe en marche avant de la relier à un patient.

Avertissement



- *La pompe est conçue pour fonctionner uniquement avec les tubulures **Fresenius Kabi activ** appropriées.*
- *Les tubulures **activ** sont à usage unique, avec un intervalle maximum de changement de tubulure de 24 heures, pour éviter tout risque de dose insuffisante.*
- L'action physiologique des médicaments peut être influencée par les caractéristiques de l'appareil et des tubulures associées. Vérifier la compatibilité avec les prescriptions, les caractéristiques des courbes en trompette et les paramètres des alarmes d'occlusion par rapport au débit programmé.



Avertissement

- *Ne pas faire fonctionner l'**Ambix activ** dans des zones à risque d'explosion.*
- En cas d'utilisation de produits réfrigérés, attendre qu'ils atteignent la plage de température de fonctionnement avant de les utiliser.
- Lorsque l'appareil est stocké à la température minimale de -20 °C, attendre 2 heures pour laisser le produit atteindre la plage de température de fonctionnement avant d'utiliser la pompe. Une fausse alarme d'occlusion peut se déclencher si la température de la pompe/tubulure est trop basse.
- Lorsque l'appareil est stocké à la température maximale de +45 °C, il est prêt à être utilisé à la température ambiante.



Avertissement

- *Cet appareil peut être affecté par la pression ambiante ou les variations de pression, les chocs mécaniques, les sources de chaleur, les perturbations radioélectriques ou les rayonnements électromagnétiques.*
- La pompe doit être branchée sur la prise murale uniquement avec le cordon fourni par le fabricant.
- Vérifier que la tension d'alimentation réseau correspond à la valeur indiquée sur l'étiquette de l'appareil.
- Ne pas dépasser la tension autorisée sur les branchements externes.
- Tout appareil électrique non médical branché sur l'appareil doit être conforme à la norme CEI/EN concernée (par ex., CEI/EN 60950 et CEI/EN 60601-1-1).
- **Fresenius Kabi** ne saurait être tenu responsable pour l'utilisation de toute interface de communication entre l'**Ambix activ** et un système informatique.
- La pompe doit être utilisée dans les conditions opérationnelles, de stockage et de transport spécifiées, voir la Section 7.2, page 43.
- Utilisation de valve anti-siphon :
 - L'**Ambix activ** peut être employée avec toute valve anti-siphon dont la pression de déclenchement est inférieure ou égale à 0,2 bar.
 - L'ajout d'une valve anti-siphon réduira le débit de $\leq 3 \%$.

2 Présentation

La pompe à perfusion/nutrition Ambix *activ* propose les quatre modes de programmation suivants :

- *Mode Continu* :

Le liquide est administré en continu selon le débit sélectionné. Le réglage du volume cible est optionnel.

- *Mode Volume/Temps* :

Le liquide est administré en continu selon le débit sélectionné. Le débit est déterminé par la pompe à partir des valeurs du volume cible et de la durée d'administration. Ces paramètres sont saisis par l'utilisateur. Le débit calculé est affiché à l'écran.

- *Mode Intermittent* :

Une dose définie de liquide (volume sur temps) est administrée en continu selon un débit calculé. Une fois la dose administrée, la pompe revient au débit KVO pendant une période définie. La dose est administrée autant de fois que défini. Tous les paramètres sont saisis par l'utilisateur. Le débit calculé s'affiche en appuyant sur le bouton i.

- *Mode Paliers* :

Le liquide est administré en continu mais avec un débit croissant au début de la perfusion/nutrition, puis avec un débit décroissant en fin de perfusion. Les durées de montée et de descente programmables sont saisis par l'utilisateur.

Information



Règle de calcul : lorsque le mode Volume/Temps est programmé, le débit est calculé selon la règle suivante : $D=V/T$

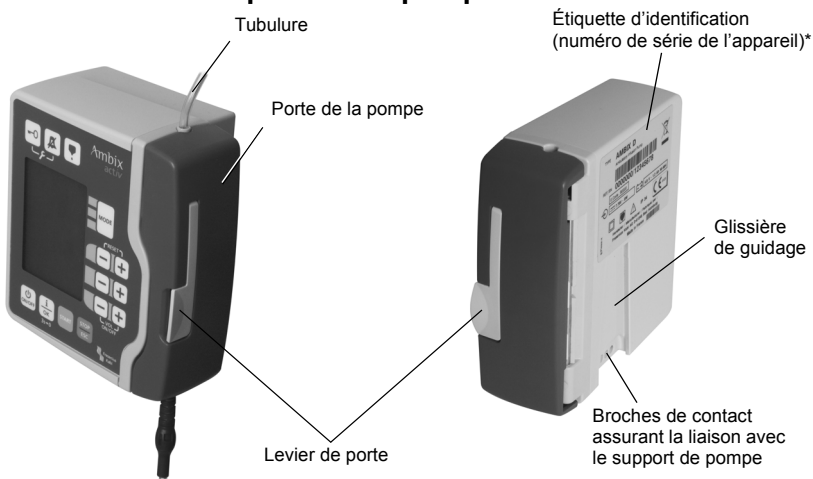
D : débit ; V : volume à perfuser ; T : durée d'administration

Caractéristiques :

- Plage de débit : 10 à 600 mL/h
 - Incréments de 1 mL/h entre 10 et 100 mL/h
 - Incréments de 5 mL/h entre 100 et 600 mL/h.
- Plage de volume à perfuser : 1 à 9 999 mL
 - Incréments de 1 mL entre 1 et 200 mL,
 - Incréments de 10 mL entre 200 et 9 999 mL.
- Précision typique de $\pm 5\%$ à 22,5 °C $\pm 2,5$ °C, pression < 0,1 bar.
- Segment de pompage dédié avec clamp **activ** anti-écoulement libre intégral et protection anti-pincements.
- Détection d'occlusion en amont et en aval pendant la perfusion.
- Petite, légère, compacte :
 - H/L/P 132 x 120 x 45 mm, 550 g (pompe).
 - H/L/P 146 x 162 x 115 mm, 500 g (support).
- Tubulures **activ** dédiées avec fonctions de sécurité intégrées (clamp anti-écoulement libre, capuchon, protection anti-pincements, sans DEHP, ...).
- Fonctionnement quasi-silencieux
- Autonomie de la batterie 40 h (à 125 mL/h), 15 h (au débit maximum de 600 mL/h).
- Sac à dos **activ** dédié

2.1 Ambix activ - Description

2.1.1 Description de la pompe



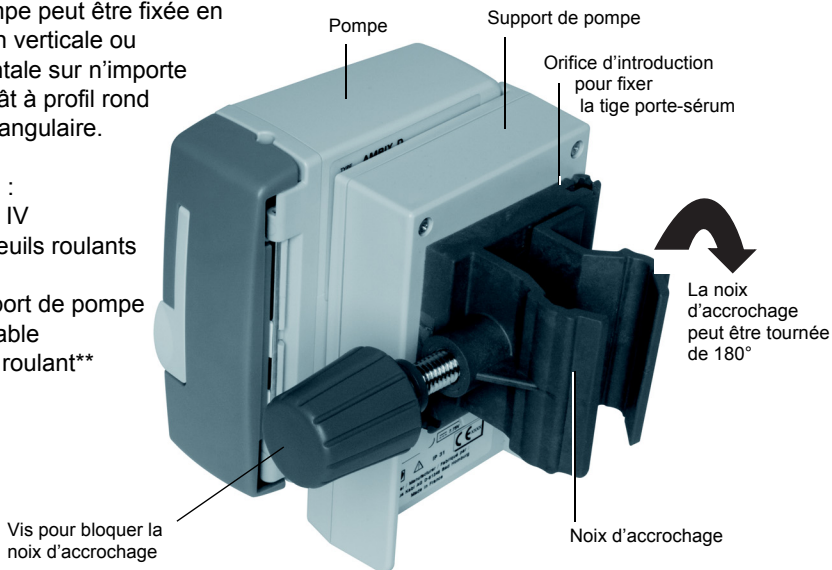
* Les étiquettes d'identification sur la pompe **AMBIX Activ** et sur le support **Activ** sont lisibles à une distance de 20 cm.

2.1.2 Pompe et support de pompe

La pompe peut être fixée en position verticale ou horizontale sur n'importe quel mât à profil rond ou rectangulaire.

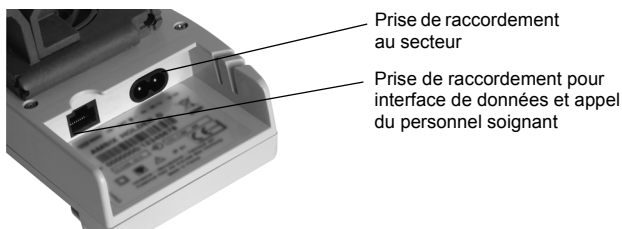
Par ex. :

- Mâts IV
- Fauteuils roulants
- Lits
- Support de pompe sur table
- Pied roulant**



** La pompe **AMBIX Activ** doit être installée sur le pied roulant à une hauteur comprise entre 50 cm et 150 cm.

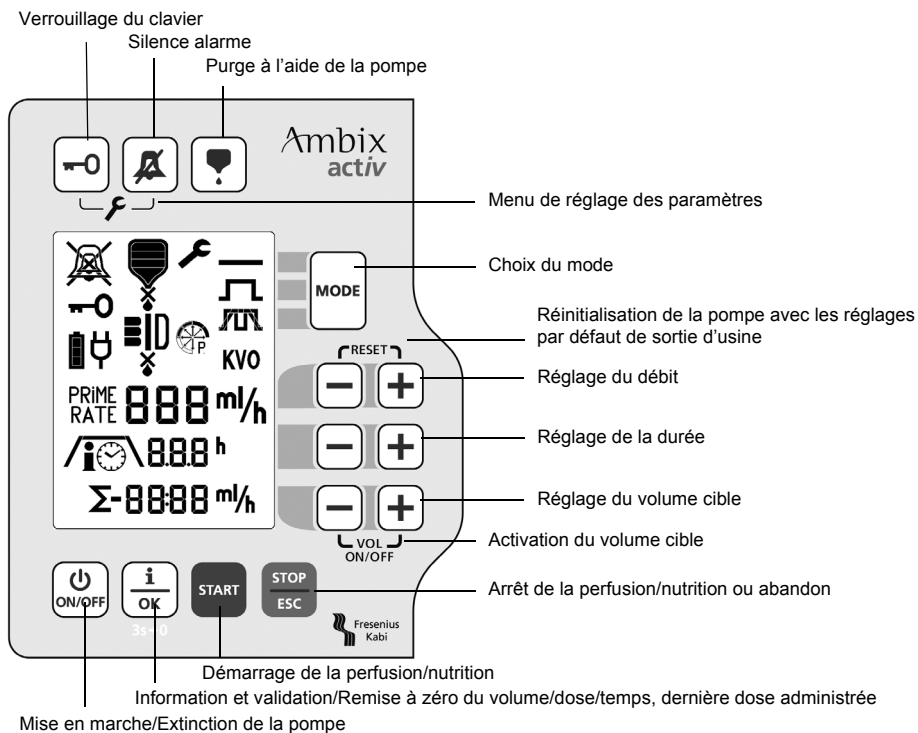
2.1.3 Appel infirmière et interface de données










2.1.4 Installation de la pompe sur son support



2.1.5 Interface utilisateur



Symbole d'affichage	Signification	Détails
	Niveau sonore de l'alarme	Indique le volume de l'alarme  muet,  faible,  moyen,  fort (voir le menu de réglage des paramètres, Section 3.6.1, page 28)
	Clavier verrouillé	Le verrouillage du clavier est activé.
	Clé à molette clignotante : maintenance demandée	Volume pompé > 1 000 litres.
KVO	Mode KVO (MVO : Maintien de Veine Ouverte)	La fonction KVO est activée et le volume cible sélectionné ; si ce symbole clignote, le mode KVO est en cours (voir le menu de réglage des paramètres, Section 3.6.1, page 28).
	Mode Continu	Le mode Continu est activé.
	Mode Volume/Temps	Le mode Volume/Temps est activé.
	Mode Paliers	Le mode Paliers est activé.
	Mode Intermittent	Le mode Intermittent est activé.
	Phase active de paliers	La phase active du mode Paliers clignote.
PRIME	Mode Purge	La tubulure est en cours de purge à l'aide de la pompe.
	État de charge de la batterie	État de charge de la batterie interne ( batterie déchargée,  batterie presque déchargée,  batterie partiellement chargée,  batterie entièrement chargée).
	Informations sur le mode	Les informations concernant le mode s'affichent.
	Volume de perfusion/nutrition	Le volume restant est affiché.
 ou 	Durée	Les durées doivent être programmées.
	Indication de pression	Pression actuelle. Si la flèche atteint la partie noire du cercle, l'alarme d'occlusion se déclenche.

Symbole d'affichage	Signification	Détails
	Indication de présence d'alimentation secteur	Le support activ est branché sur le secteur.
	Volume restant à administrer	Volume restant à administrer :  75 %,  50 %,  25 %,  0 %.
	Indicateur de fonctionnement	Le mouvement des gouttes et des barres indique que la pompe fonctionne.

2.2 Prise de raccordement pour interface de données et appel infirmière

Le support de pompe est équipé d'un port interface de données et d'une prise pour dispositif d'appel infirmière.

Ce port offre la possibilité de brancher la pompe à un ordinateur ou à un système d'appel infirmière.

Le type de câble raccordé à ce port détermine la fonction utilisée.

Interface de données :

- Utilisée pour la maintenance uniquement.
- La pompe ne doit pas être connectée au patient.

Cette fonctionnalité est disponible quand la pompe est correctement insérée dans le support et que le support est branché sur le secteur.

D'autres informations sur la connectivité sont disponibles auprès du Service Technique. Les références des câbles sont disponibles dans le manuel technique.



Avertissement

- *Utiliser uniquement les câbles d'origine Fresenius Kabi.*

Pour plus d'informations sur la communication des données, voir la section Communication des données, page 34.

L'utilisation de l'appel infirmière ne remplace pas l'observation permanente du patient.

2.3 Tubulures Ambix *activ*

Les tubulures **activ** sont spécialement conçues pour l'**Ambix *activ***. Chaque tubulure comprend un filtre à air/particules perfectionné qui, utilisé avec le capteur d'alarme d'air de l'**Ambix *activ***, garantit l'absence d'air lors de l'administration de liquide. La protection anti-pincement en aval est également intégrée pour réduire le risque de pincements, en utilisation ambulatoire plus particulièrement. La protection anti-écoulement libre est assurée par le clamp **activ**, un clamp escargot de seconde génération. Ce clamp se ferme automatiquement lorsque la porte de la pompe est ouverte, ce qui évite l'écoulement libre. Un capuchon intégré facilite les procédures de purge.

Information



- D'une façon générale **Fresenius Kabi** recommande de placer le contenant de 50 cm (\pm 10 cm) au-dessus de la pompe.
- Pour plus d'informations sur les tubulures **activ**, consulter l'étiquetage des tubulures **activ**.

Avertissement



- En cas d'utilisation d'une vanne anti-siphon, le niveau de pression peut changer, voir les avertissements, Section 1.9, page 8.
- Lorsque la tubulure ne se trouve pas sur la pompe, vérifier que le clamp est fermé, en particulier lorsque le contenant est placé au-dessus du site d'injection et que la tubulure est débranchée du patient.
- L'**Ambix *activ*** est conçue pour fonctionner exclusivement avec les tubulures **Fresenius Kabi *activ*** adaptées incluant le clamp breveté **activ** (voir les informations de commande, Section 11, page 55). Il est interdit d'utiliser d'autres tubulures, car la sécurité du patient peut être compromise en raison du risque de perfusion d'air, de perte de précision du débit ou d'écoulement libre. Pour les informations de commande, voir la Section 11, page 55.

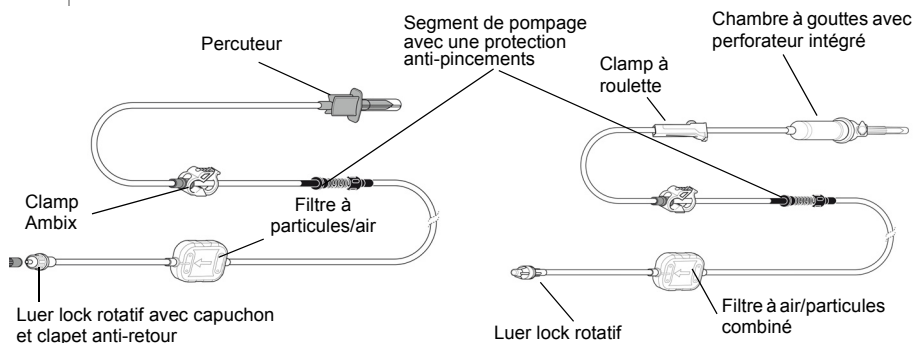
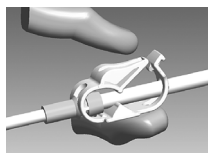
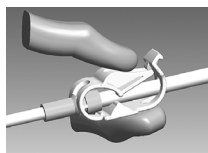


Figure : tubulure ambulatoire **activ** SF

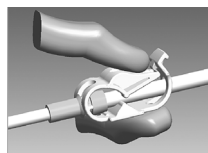
Figure : tubulure stationnaire **activ** SF



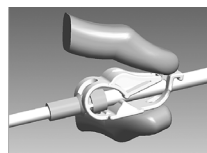
ouverture



fermeture



en cours d'ouverture 1



en cours d'ouverture 2

2.4 Sac à dos pour adultes et enfants

Ces deux modèles de sacs à dos disposent d'un compartiment principal intégrant une fixation universelle pour les poches de nutrition et la pompe. Un second grand compartiment à l'avant permet de ranger les accessoires et les objets personnels.

- Le sac à dos **activ** pour adultes est destiné à transporter la pompe et jusqu'à 5 litres de liquide de perfusion/nutrition.
- La pompe **Ambix activ** est placée dans le compartiment principal pour un accès facile. Elle peut être actionnée depuis l'extérieur au travers de la fenêtre située à l'avant.
- Le sac à dos **activ** peut être transporté par la poignée supérieure, en bandoulière ou sur le dos.
- Le mini sac à dos **activ** est destiné à transporter la pompe et jusqu'à 1,5 litre de liquide de perfusion/nutrition.
- Le mini sac à dos **activ** peut être transporté par la poignée supérieure ou en bandoulière. Il dispose également d'une bandoulière pour le suspendre à un landau.
- Lors de l'utilisation du sac à dos **activ**, l'écran et le clavier de la pompe ne sont pas immédiatement accessibles pour supprimer une condition d'alarme. Dans ce cas, le niveau sonore de l'alarme doit être réglé sur High (fort).

Des instructions d'utilisation détaillées sont disponibles pour le sac à dos **activ**. Pour les informations de commande, voir la Section 11, page 55.



Sac à dos **activ** (pour adultes)



Mini sac à dos **activ** (pour enfants)

3 Instructions d'utilisation

3.1 Emballage

Contenu :

Ambix activ
Support **activ**
Cordon d'alimentation
Notice d'utilisation

Poids de l'emballage : environ 1 600 g.

L'emballage est composé de : carton recyclé.

3.2 Source d'alimentation

Avertissement

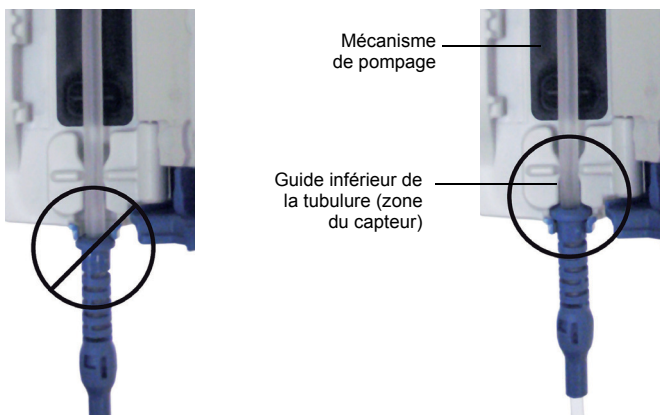


- *Avant d'utiliser la pompe, charger la batterie interne pendant au moins 6 heures. La batterie est chargée pendant le fonctionnement lorsque la pompe est montée sur le support **activ** et branchée sur le secteur. Dès que la pompe est débranchée du secteur, elle bascule automatiquement en fonctionnement sur batterie. L'autonomie maximale de la batterie est atteinte au bout de plusieurs cycles de charge/décharge.*
- *Lorsque la pompe est utilisée en mode stationnaire, brancher la pompe/le support sur le secteur.*
- *La batterie doit être complètement chargée avant toute utilisation en ambulatoire et la charge de la batterie doit être vérifiée.*
- *La prise d'alimentation sur le support **activ** permet de le débrancher du secteur et elle doit rester accessible en permanence pour permettre un débranchement en urgence. Pour mettre la pompe hors tension, voir la Section 3.4.2, page 19.*

3.3 Mise en place de la tubulure (patient non relié)

3.3.1 Installation de la tubulure dans la pompe

1. Ouvrir la porte avec le levier.
2. Insérer le clamp **activ** dans la cavité de la pompe prévue à cet effet. Positionner et enfoncer la section verte de la tubulure dans l'encoche verte de la pompe.
3. Placer l'anneau supérieur de la protection anti-pincement bleue dans l'encoche de couleur bleue. Veiller à ce que le segment de pompage de la tubulure soit placé en avant du mécanisme de pompage.
4. Fermer la porte de la pompe et rabattre le levier. Le clamp **activ** s'ouvrira automatiquement. L'écoulement libre est rendu impossible par le mécanisme de pompage tant que l'administration de liquide n'a pas commencé.
5. Le cas échéant, ouvrir le clamp à roulette après installation de la tubulure, avant de commencer la perfusion/nutrition.



3.3.2 Retrait de la tubulure

Si la pompe fonctionne, arrêter la perfusion/nutrition en appuyant sur le bouton STOP/ESC.

1. Appuyer sur le bouton ON/OFF pendant plus de 3 secondes pour arrêter la pompe.
2. S'assurer qu'il n'y a pas de risque de reflux en provenance du patient, fermer le cas échéant le clamp à roulette et déconnecter la tubulure du patient.
3. Ouvrir la porte de la pompe ; le clamp **activ** se ferme automatiquement. Retirer la tubulure en commençant par l'adaptateur vert.
4. Éliminer la tubulure selon la législation et les procédures locales en vigueur.
5. S'il s'avère nécessaire de redémarrer la pompe, renouveler la procédure d'installation décrite ci-dessus à la Section 3.3.1, page 18.

3.4 Fonctionnement de l'Ambix *activ*

3.4.1 Mise en marche de la pompe

Appuyer sur le bouton On/Off pendant plus d'une seconde pour allumer la pompe. La pompe démarre et effectue un contrôle automatique. Les derniers paramètres et programme utilisés s'affichent à l'écran.

3.4.2 Extinction de la pompe

Pour éteindre la pompe, appuyer sur le bouton On/Off pendant plus de trois secondes. L'écran affiche un compte à rebours, 3-2-1-off, et la pompe s'éteint. Les paramètres de la dernière perfusion/nutrition seront conservés dans la mémoire de la pompe. Ces informations sont sauvegardées pendant 1 mois à compter de la date du dernier arrêt, en considérant que la batterie était complètement chargée au moment de l'arrêt.

Cette opération est possible lorsque la pompe n'est pas en cours de fonctionnement (par exemple, après la fin d'une perfusion programmée ou lorsque la perfusion est arrêtée par pression du bouton STOP/ESC).

3.4.3 Purge de la tubulure à l'aide de la pompe (recommandé)

- Fermer le clamp **activ**.
- Raccorder le contenant à la tubulure et le suspendre. Ne pas retirer le capuchon à ce stade.
- Une fois la tubulure installée sur la pompe (voir la Section 3.3.1, page 18), appuyer sur le bouton de purge et le maintenir enfoncé.
- La procédure de purge est indiquée sur la notice d'utilisation fournie dans chaque carton et sur chaque conditionnement individuel de tubulure.
- Relâcher le bouton de purge lorsque la tubulure est complètement purgée.

Avertissement



- *Le contenant doit être placé 50 cm ± 10 cm au-dessus de la pompe ou dans l'emplacement prévu du sac à dos **activ**.*

La pompe purge la ligne à 600 mL/h. Pendant la purge, l'alarme de contenant vide est désactivée et un bip bref retentit toutes les 2 secondes.

Avertissement



- *Ne jamais purger la tubulure lorsqu'elle est reliée à un patient.*

Information



- *Vérifier l'intégrité de la tubulure avant de l'utiliser sur un patient.*
- *L'alarme de poche vide est désactivée pendant la purge à l'aide de la pompe.*

Avertissement



- *Ne pas oublier d'ouvrir le clamp à roulette pour purger les tubulures stationnaires.*
- *Après la purge, vérifier qu'il n'y a pas d'air dans la ligne de perfusion.*

3.4.4 Sélection du mode d'application

Pour changer le mode d'administration, appuyer sur le bouton Mode. Quatre modes sont disponibles : Continu, Volume/Temps, Intermittent et Paliers.

3.4.5 Modification des paramètres

Les paramètres affichés sont modifiés à l'aide des boutons +/- de la ligne adjacente. Le bouton + augmente les valeurs, le bouton – les diminue. Tous les boutons sont dotés d'un mode d'accélération automatique. Si le bouton est maintenu enfoncé, la vitesse de modification des valeurs s'accélère.

3.4.6 Démarrage de la perfusion/nutrition

Appuyer sur le bouton Start pour débuter la perfusion/nutrition.

Avertissement



Pour les tubulures disposant d'une chambre compte-gouttes, vérifier que le clamp à roulette est ouvert et que le liquide s'écoule dans la chambre compte-gouttes.

3.4.7 Arrêt de la perfusion/nutrition

Appuyer sur le bouton Stop/Esc pour arrêter la perfusion/nutrition.

Information



- *Le bouton Stop/Esc sert aussi à arrêter les alarmes. Sur certains écrans, le bouton Stop/Esc fonctionne également comme un bouton d'abandon, pour quitter un écran ou une procédure de réglage des paramètres non souhaités.*

3.4.8 Arrêt d'un programme

Une fois un programme lancé, il est impossible de modifier les valeurs. Pour abandonner un programme, la pompe doit être arrêtée. Après sa remise en marche, il est possible de définir et de lancer un nouveau programme.

3.4.9 Bouton d'informations

Le bouton i/OK affiche pendant 5 secondes le volume total perfusé depuis la dernière réinitialisation (Σ est affiché à l'écran). Si la pompe fonctionne et que le volume cible est activé, le volume restant sera affiché ensuite ($\Sigma-$ est affiché à l'écran).


Appuyer sur le bouton i/OK pendant plus de 3 secondes pour remettre à zéro l'affichage du volume administré lorsque la perfusion/nutrition n'est pas en cours.

Information



- *D'autres fonctions du bouton i/OK sont décrites dans les rubriques concernées ci-dessous.*

3.4.10 Interruption d'une alarme

Le signal sonore d'une alarme peut être arrêté pendant 2 minutes en appuyant sur le bouton Silence Alarme (). Pendant cette période, l'alarme sera indiquée uniquement sur l'écran. Il est possible de reprendre la perfusion en appuyant sur le bouton Start.

3.4.11 Verrouillage du clavier

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

Appuyer une fois sur le bouton Verrouillage. Un symbole de clé clignote à l'écran pendant 5 secondes. Si le bouton OK est actionné pendant ce temps, le clavier est verrouillé et le symbole de clé reste affiché à l'écran. Le verrouillage du clavier est indiqué par un bip si l'un des boutons verrouillés est enfoncé.

Pour déverrouiller le clavier, appuyer sur le bouton Verrouillage puis sur le bouton OK dans les cinq secondes suivantes.

Information

Une fois le verrouillage du clavier activé, seuls les boutons suivants sont actifs :

- Bouton On/Off :
Permet d'allumer et d'éteindre la pompe.
- Bouton Start :
Continue la perfusion/nutrition après une alarme sans déverrouiller le clavier.
- Bouton Stop/Esc :
Arrête l'administration lorsque la pompe est en cours de fonctionnement (une alarme se déclenche).
- Bouton Stop/Esc :
Efface définitivement l'alarme.
- Bouton Silence alarme :
Arrête l'alarme pendant deux minutes.
- Bouton d'information :
Permet d'accéder à la fonction d'information. Pour quitter la fonction d'information, attendre 5 secondes.



3.4.12 Réinitialisation de la pompe

Appuyer simultanément sur les boutons + et – de la ligne du haut pendant plus de 3 secondes pour réinitialiser la pompe et régler toutes les valeurs sur les réglages par défaut de sortie d'usine.

3.4.13 Volume cible

En mode continu, la fonction de volume cible peut être activée/désactivée en appuyant simultanément sur les boutons + et – de la ligne du bas.

S'assurer de programmer un volume cible inférieur de 5 % au volume du contenant.

3.4.14 Menu de paramètres

Appuyer simultanément sur le bouton Verrouillage et le bouton Silence Alarme pour accéder au menu de paramétrage (voir la Section 3.6, page 28). Pour quitter le menu, appuyer à nouveau simultanément sur le bouton Verrouillage et le bouton Silence Alarme.

3.4.15 Verrouillage de mode

Appuyer simultanément sur le bouton Verrouillage et le bouton Silence Alarme pour entrer dans le menu de paramétrage. La clé à molette et le symbole du mode en cours clignotent sur l'écran. Appuyer sur le bouton de mode une fois pour faire cesser le clignotement du symbole de mode.

Pour activer le verrouillage du mode et quitter le menu de paramètres, appuyer simultanément sur le bouton Verrouillage et le bouton Silence Alarme. Pour désactiver le verrouillage du mode, entrer dans le menu de paramètres en appuyant simultanément sur le bouton Verrouillage et le bouton Silence Alarme, puis appuyer une fois sur le bouton Mode pour que le clignotement du symbole de mode reprenne. Appuyer simultanément sur le bouton Verrouillage et le bouton Silence Alarme pour quitter le menu de paramétrage.

Information



- *Un bip retentit si le bouton Mode est enfoncé alors que le verrouillage de mode est activé.*

3.4.16 Réinitialisation de la pompe

Appuyer simultanément sur les boutons + et – de la ligne du haut pendant plus de 3 secondes jusqu'à ce qu'un bip retentisse pour rétablir les réglages par défaut de sortie d'usine.

Appuyer sur le bouton i/OK pendant plus de 3 secondes jusqu'à ce qu'un bip retentisse pour réinitialiser le volume administré.

3.5 Programmation de l'Ambix *activ*

3.5.1 Mode Continu

Bouton	Action
ON/OFF	Mise en marche de la pompe
MODE	Sélection du mode continu
+/-	Réglage du débit
START	Démarrage de la perfusion

Information



- Appuyer simultanément sur les boutons + et – de la dernière ligne pour activer le volume cible.
- Pour abandonner le programme, arrêter la pompe.

3.5.2 Mode Volume/Temps

Bouton	Action
ON/OFF	Mise en marche de la pompe
MODE	Sélection du mode Volume/Temps
Ligne du milieu, +/-	Réglage de la durée d'administration
Ligne du bas, +/-	Réglage du volume cible
START	Démarrage de la perfusion/nutrition

Information



- Le débit est calculé et affiché automatiquement. Si la limite configurée pour le débit est atteinte, d'autres paramètres sont également limités.
- Pour abandonner le programme, arrêter la pompe.

3.5.3 Mode Intermittent

Bouton	Action
ON/OFF	Mise en marche de la pompe
MODE	Sélection du mode Intermittent
Ligne du haut, +/-	Basculement entre les écrans réglage de la dose (doS), réglage de l'intervalle (int) et retard de démarrage (dS)

Bouton	Action
Ligne du milieu, +/-	Réglage de l'heure de la dose, de l'intervalle et du retard de démarrage
Ligne du bas, +/-	Réglage du volume de la dose et du nombre d'intervalles
START	Démarrage de la perfusion/nutrition

Information

- Pour abandonner le programme, arrêter la pompe.
- Appuyer sur le bouton *i* pour afficher à l'écran le débit, le volume total et la durée totale du protocole programmé.

Le volume KVO appliqué entre les administrations de dose est inclus dans le volume total. Toutes les valeurs affichées sont calculées automatiquement. Si la limite configurée pour le débit est atteinte, d'autres paramètres sont également limités.

*Pour afficher le temps passé depuis la dernière dose perfusée et le volume administré depuis le début de la première dose, appuyer sur les boutons Stop et *i*/OK, et les maintenir enfoncés lors de l'arrêt de la pompe.*

Le temps et le volume seront calculés, que la pompe ait été mise hors tension ou non.

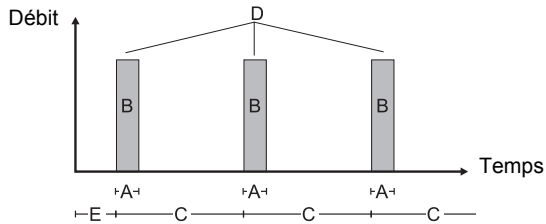
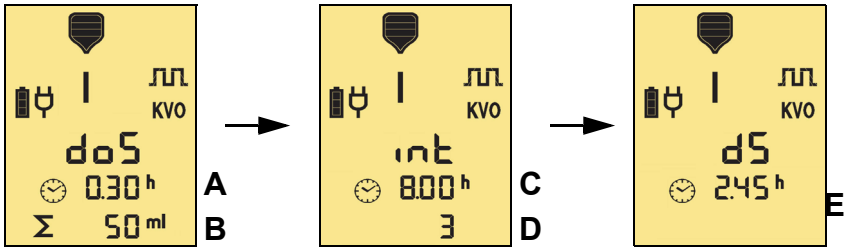
Si la durée de perfusion dépasse 24 heures, l'écran affiche -- : --

- En cas d'arrêt de la perfusion pendant l'administration de la dose, appuyer sur le bouton START pour reprendre la perfusion/nutrition. Toutes les autres doses sont décalées de la même durée. Pour abandonner le programme, arrêter ou réinitialiser la pompe.
- Appuyer sur le bouton *i* pour afficher l'ensemble des informations du cycle programmé. La pompe indique alors la durée totale du cycle en prenant en compte la dernière pause sur une représentation d'un cycle de 24 h.

Exemple : la durée totale indiquée sur l'écran pour un cycle programmé de 3 doses avec un intervalle de 8 heures est de 16h30 + 2h45 (retard de démarrage) = 19h15 si le KVO est désactivé, sinon 24h + 2h45 (retard de démarrage) = 26h45. Le temps écoulé sera décompté même si la pompe a été éteinte entre temps.



A : durée d'administration D : nombre de doses
 B : volume de dose E : retard de démarrage
 C : intervalle



3.5.4 Mode Paliers

Bouton	Action
ON/OFF	Mise en marche de la pompe
MODE	Sélection du mode Paliers
Ligne du haut, +/-	Basculement entre les écrans temps total et volume (ttl), accélération (UP), décélération (do)
Ligne du milieu, +/-	Réglage du temps total*, du temps d'accélération ou du temps de décélération
Ligne du bas, +/-	Réglage du volume cible
START	Démarrage de la perfusion

Information

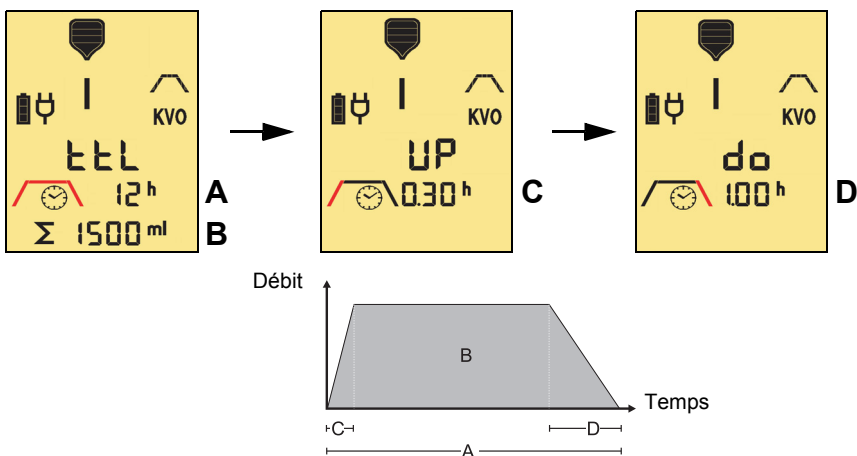
- Pour abandonner le programme, arrêter la pompe.
- Le débit courant, le temps restant et le volume restant à administrer sont calculés automatiquement et affichés.
- Appuyer une fois sur le bouton STOP au cours du mode Paliers pour arrêter la perfusion/nutrition. L'indication Stop s'affiche pendant 3 secondes à l'écran sur la ligne inférieure. Appuyer sur Start pour reprendre le programme. Pour une décélération immédiate, appuyer simultanément sur les boutons Mode et Start. Le symbole de la décélération commence à clignoter. Pour abandonner le programme, la pompe doit être arrêtée ou réinitialisée.



Avertissement



En prenant en compte la précision de $\pm 5\%$, pour éviter une interruption de la décélération, veiller à programmer un volume cible 5 % inférieur au volume dans le contenant ou à prévoir 5 % de nutrition en plus dans le contenant par rapport au volume cible programmé.



L'affichage standard du temps au-delà de 10 heures est en heures entières, sauf si l'option « paliers de 5 minutes » est activée.

Remarque : pour une durée de perfusion supérieure à 10 heures, les minutes peuvent être programmées par incréments de 5 minutes en appuyant simultanément sur les touches + et -. Les minutes apparaissent sur l'écran pendant 5 secondes sous la forme « 00h », puis programmer les minutes avec les touches + et/ou -. Pour confirmer les minutes, appuyer sur le bouton i/OK.

3.6 Fonctions avancées

3.6.1 Menu de réglage des paramètres

Voir la Section 3.4.14, page 23.

Le menu de réglage des paramètres permet de modifier les paramètres suivants :

N°	Fonction
0	Verrouillage du bouton Mode
1	Mot de passe
2	Débit KVO
3	Sensibilité de pression
4	Niveau sonore
5	État du rétroéclairage
8	Préalarme de fin de volume
15	Alarme, intervalle de temps (pour niveau d'alarme moyen ou bas)
17	Débit programmable max.
25	Modification du mot de passe

La modification des paramètres suit toujours la même logique. Sélectionner tout d'abord le paramètre devant être modifié, à l'aide des boutons +/- de la ligne du haut. Puis modifier la valeur de ce paramètre, au moyen des boutons +/- de la ligne du bas. Valider la modification avec le bouton i/OK (ou annuler avec le bouton STOP/ESC).



Information

Les valeurs modifiables clignotent.

Bouton	Action
Ligne du haut, +/-	Sélection du code numérique à partir du menu de paramètres
Ligne du bas, +/-	Modification du paramètre choisi selon la valeur souhaitée
i/OK ou	Confirmation de la valeur réglée
STOP/ESC	Annulation de la modification et retour à la valeur précédente



Information

Appuyer sur le bouton *i/OK* ou *STOP/ESC* pour renvoyer l'utilisateur au menu de paramètres. Le numéro de la fonction sélectionnée clignote alors à l'écran.

3.6.2 Accès au menu de réglage des paramètres

Appuyer simultanément sur le bouton Verrouillage (↔0) et le bouton Silence Alarme (A) pour accéder au menu de paramètres.

3.6.3 Mot de passe pour le menu de réglage des paramètres

Avant de changer un paramètre, le mot de passe doit être saisi en choisissant l'option 1 dans le menu. Sans le mot de passe, les valeurs des paramètres sont accessibles uniquement en lecture. Le mot de passe présélectionné est 3. Il peut être modifié (voir la Section 3.6, page 28).

Bouton	Action
Ligne du haut, +/-	Sélection du chiffre 1 dans le menu pour saisir le mot de passe (voir liste à la Section 3.6.1, page 28)
Ligne du bas, +/-	Sélection du mot de passe (peut être réglé entre 0 et 250, il est pré-réglé sur 3)
<i>i/OK</i>	Confirmation du mot de passe

3.6.4 Débit KVO

L'**Ambix activ** a une fonction de maintien de veine ouverte (KVO). Cette fonction poursuit la perfusion à vitesse lente une fois que le volume cible est atteint pour maintenir la veine ouverte. La fonction KVO est disponible dans tous les modes sauf le mode Continu avec le volume cible désactivé. Le réglage KVO est compris entre 0 (désactivé) et 10 mL/h, par incréments de 1 mL/h. Le débit KVO est pré-réglé sur 2 mL/h. Le débit KVO ne dépassera pas le débit réglé pour la perfusion/nutrition, indépendamment de la valeur par défaut configurée.

Lorsque la fonction KVO est activée et que le volume cible est sélectionné, l'indication KVO s'affiche à l'écran. Lors de l'application du KVO, KVO clignote à l'écran et le débit KVO est affiché sur la ligne du haut.

Information



- En cas d'interruption du KVO, la fonction est désactivée.
- En cas de modification du KVO, les valeurs par défaut des paramètres de sortie usine sont rétablis.

Bouton	Action
Ligne du haut, +/-	Sélection du chiffre 2 dans le menu pour activer la modification du débit KVO
Ligne du bas, +/-	Modification de la valeur souhaitée (entre 0 et 10 mL/h, par incréments de 1 mL/h, pré-réglé sur 2 mL/h)
i/OK	Confirmation de la valeur réglée

Information



- Régler sur 0 pour désactiver le mode KVO.
- Le débit KVO doit être adapté au patient.

3.6.5 Sensibilité de pression de la détection d'occlusion en aval

Les valeurs possibles pour la sensibilité de pression sont HI (High [élevée]) et LO (Low [faible]). Ceci correspond à un niveau de pression respective d'environ 0,8 bar et 0,5 bar.

Le niveau HI est de 0,7 bar à 1,8 bar.

Information



- Pendant le pompage, un graphique s'affiche pour indiquer la pression (voir la page 12).

Bouton	Action
Ligne du haut, +/-	Sélection du chiffre 3 dans le menu pour activer la modification de la sensibilité de pression
Ligne du bas, +/-	Modification de la valeur désirée (HI – LO, pré-réglée sur HI)
i/OK	Confirmation de la valeur réglée

3.6.6 Niveaux sonores des alarmes

Les valeurs possibles pour le niveau sonore sont HI (High [élevé]), ME (Medium [moyen]) et LO (Low [faible]). Lorsqu'une alarme se déclenche, la valeur configurée est indiquée à l'écran sous forme de pictogramme. High (élevé) [A], medium (moyen) [B], low (faible) [C].

Information



- Seuls les niveaux moyen (medium) et faible (low) permettent d'ajuster le temps entre deux séquences sonores (voir la Section 3.6.9, page 32).

Bouton	Action
Ligne du haut, +/-	Sélection du chiffre 4 dans le menu pour activer la modification du niveau sonore de l'alarme
Ligne du bas, +/-	Modification de la valeur désirée (HI, ME, LO) Préréglée sur HI.
i/OK	Confirmation de la valeur réglée

Information

- *S'assurer que le niveau sonore de l'alarme sélectionné est audible par l'utilisateur, en tenant compte de l'environnement. Le niveau sonore de l'alarme mesuré conformément à la norme ISO3744 est le suivant :*

a - Réglage haut du niveau sonore de l'alarme

Alarmes priorité élevée > 60 dB(A)

Alarmes priorité faible > 40 dB(A)

b - Réglage bas du niveau sonore de l'alarme

Alarmes priorité élevée > 50 dB(A)

Alarmes priorité faible > 40 dB(A)



3.6.7 État du rétroéclairage

La fonction rétroéclairage de la pompe **Ambix activ** varie selon que la pompe fonctionne sur batterie ou qu'elle est raccordée au secteur. Si la pompe fonctionne sur la batterie, le rétroéclairage est éteint. Il ne s'allume pendant 10 secondes que lorsque vous appuyez sur une touche. En cas d'alarme, le rétroéclairage clignote. Si la pompe est raccordée au secteur, trois réglages sont possibles :

Off : le rétroéclairage se comporte de la même manière qu'en mode batterie

On : le rétroéclairage est toujours activé. Les alarmes sont indiquées par le clignotement du rétroéclairage.

Temp : le rétroéclairage se comporte de la même manière qu'avec le réglage ON, mais après le débranchement du secteur, le rétroéclairage est activé pendant 10 secondes.

Bouton	Action
Ligne du haut, +/-	Sélection du chiffre 5 dans le menu pour modifier l'état du rétroéclairage
Ligne du bas, +/-	Modification de la valeur souhaitée (Off [désactivé], On [activé], Temp). Préréglé sur On (activé)
i/OK	Confirmation de la valeur réglée

3.6.8 Préalarme de volume cible

Si le volume cible a été activé au début d'une perfusion/nutrition, l'**Ambix activ** peut émettre une préalarme juste avant la fin de la perfusion/nutrition. La préalarme se déclenche lorsque le pourcentage sélectionné du volume cible est atteint. La durée est donc dépendante du débit. Les valeurs possibles sont comprises entre 0 et 100 % du volume cible par pas de 10 %.

Information

- *Le volume pour la préalarme s'arrête et n'est suivi d'aucun rappel si vous appuyez sur le bouton Silence Alarme.*
- *Dans les modes Volume/Temps, Intermittent et Paliers, le volume cible est automatiquement activé.*
- *L'alarme retentit 30 minutes avant la fin du volume cible même si le pourcentage limite programmé n'est pas atteint.*
- *L'alarme est désactivée lorsque la valeur est 0.*
- *S'assurer que le réglage est adapté au patient.*



Bouton	Action
Ligne du haut, +/-	Sélection du chiffre 8 dans le menu pour activer la modification du pourcentage du volume pour l'alarme de fin de perfusion/nutrition
Ligne du bas, +/-	Modification de la valeur souhaitée (0 - 100 %). Préréglée sur 10 %
i/OK	Confirmation de la valeur réglée

3.6.9 Intervalle entre les alarmes

Le temps entre les alarmes peut être ajusté de 5 à 300 s par incréments de 5 secondes.

Bouton	Action
Ligne du haut, +/-	Sélection du nombre 15 dans le menu pour activer la modification de l'intervalle entre les alarmes
Ligne du bas, +/-	Modification de la valeur souhaitée (entre 5 et 300 secondes). Préréglée sur 30 secondes
i/OK	Confirmation de la valeur réglée

3.6.10 Débit maximal

Le débit maximal physique de l'**Ambix activ** est de 600 mL/h. Pour éviter toute blessure du patient, ce débit maximum peut être limité à une valeur comprise entre 100 et 600 mL/h par incréments de 5 mL/h.

Bouton	Action
Ligne du haut, +/-	Sélection du nombre 17 dans le menu pour activer la modification du débit maximal
Ligne du bas, +/-	Modification de la valeur souhaitée (entre 100 et 600 mL/h). Préréglée à 600 mL/h
i/OK	Confirmation de la valeur réglée

3.6.11 Modification du mot de passe du menu de paramétrage

Le mot de passe permettant d'accéder au menu de paramétrage peut être modifié entre 0 et 250 pour empêcher l'accès des personnes non autorisées. Ce menu est uniquement visible si le mot de passe est saisi correctement dans le menu 1.

Bouton	Action
Ligne du haut, +/-	Sélection du nombre 25 dans le menu pour modifier le mot de passe du menu de paramétrage
Ligne du bas, +/-	Modification de la valeur souhaitée (entre 0 et 250). Préréglée sur 3
i/OK	Confirmation de la valeur réglée

4 Communication des données

4.1 Gestion des données internes

L'**Ambix activ** gère la date et l'heure courante. Tout événement (commande, alarme, etc.) est enregistré avec l'heure et la date de survenue dans la mémoire de la pompe. La date et l'heure courante sont conservées dans l'**Ambix activ** pendant 3 mois après le dernier arrêt, à condition que la batterie soit pleinement chargée lors de l'arrêt. Pour de plus amples détails, voir le manuel technique.

4.2 Fichier d'historique





Chaque événement est mémorisé dans le fichier d'historique. Le fichier d'historique comporte une capacité maximale d'environ 500 événements. Les événements sont mémorisés pendant 5 ans au moyen d'une procédure FIFO « premier entré, premier sorti ». Cela signifie qu'une fois la capacité maximale atteinte, le premier événement mémorisé sera supprimé pour l'événement suivant.






Le manuel technique fournit des détails pour lire les événements depuis le fichier d'historique.






5 Alarmes et fonctions de sécurité

L'**Ambix activ** dispose d'un système de gestion intelligent des alarmes (avec alarmes sonores et visuelles). Ce système permet de distinguer différents niveaux d'alarme pour montrer à l'utilisateur l'alarme la plus importante à traiter.

5.1 Alarmes


Symboles clignotants	Alarme Priorité	Significations	Arrêt de la perfusion/nutrition	Type	Conditions de fonctionnement/Actions
	-	Alarme visuelle	Non applicable	Alarme/pré-alarme	Activée lors de la survenue de l'une des alarmes ci-dessous, assortie du symbole spécifique à chaque type d'alarme. Prendre les mesures décrites ci-dessous pour l'alarme concernée.
	Élevée	Insertion de la tubulure Tubulure mal insérée, sauf lorsque la partie bleue de la tubulure se trouve sous la zone prévue. Insertion d'une tubulure non adaptée. Contamination du clamp activ ou de l'encoche du clamp.	oui	alarme	Vérifier la position de la tubulure activ au-dessus et en dessous du mécanisme de la pompe et l'insérer correctement si nécessaire. Utiliser les tubulures activ recommandées. Nettoyer le clamp avec un tissu non pelucheux légèrement humidifié avec de l'eau tiède et un détergent ou un désinfectant léger ou suivre la procédure locale recommandée. Laisser sécher la pompe. Pour les procédures de nettoyage, voir page 53.
	Élevée	Mécanisme de pompage bloqué	oui	alarme	La tubulure est peut-être trop rigide (température du liquide trop basse/élevée ou liquide de viscosité élevée). Si l'alarme persiste après vérification de la tubulure, contacter le représentant commercial Fresenius Kabi ou le distributeur local.*
	Élevée	Occlusion en aval Obstruction de la tubulure en dessous de la pompe. La tubulure est pincée entre la pompe et le patient. Le système d'accès au patient est bloqué. Le filtre à particules/air est obstrué. Le niveau d'alarme de pression en aval est configuré trop bas.	oui	alarme	Éliminer le pincement. Vérifier le système d'accès au patient. Vérifier le filtre à particules/air. Modifier la sensibilité de pression (voir page 30).*

Symboles clignotants	Alarme Priorité	Significations	Arrêt de la perfusion/nutrition	Type	Conditions de fonctionnement/Actions
	Élevée	<p>Détection d'occlusion en amont pendant la perfusion uniquement Occlusion de la tubulure au-dessus de la pompe.</p> <p>La tubulure est pincée entre le contenant et la pompe.</p> <p>Le cas échéant, le clamp à roulette est fermé.</p> <p>Obstruction dans la poche ou dans le perceur.</p>	oui	alarme	<p>Éliminer le pincement.</p> <p>Ouvrir le clamp à roulette.</p> <p>Vérifier la poche et le perceur.</p> <p>Remarque : l'alarme d'occlusion en amont devient active uniquement après le pompage de 2 mL de solution de perfusion/nutrition. Si une tubulure déjà obstruée est installée dans la pompe, l'alarme ne se déclenche pas.*</p>
	Élevée	<p>Ligne vide</p> <p>Contenant vide après perfusion continue de 0,75 mL d'air</p> <p>Tubulure pas complètement purgée.</p> <p>Zone du capteur d'air contaminée.</p> <p>Tubulure mal insérée.</p>	oui	alarme	<p>Interrompre la perfusion/nutrition ou changer le contenant et la tubulure.</p> <p>Purger la tubulure.</p> <p>Nettoyer la zone du capteur d'air avec un tissu non pelucheux légèrement humidifié avec de l'eau tiède et un détergent ou un désinfectant léger, ou suivre la procédure recommandée. Laisser sécher la pompe. Pour les procédures de nettoyage, voir Nettoyage et désinfection, page 53. Vérifier la position de la tubulure et l'insérer correctement.</p>
	Élevée	<p>Batteries défectueuses (charge incorrecte) La pompe est branchée sur le secteur.</p>	non	alarme	Contacter le Service Technique.*
	Basse	<p>Pré-alarme batterie</p>	non	avertissement	La batterie sera déchargée dans 30 minutes. Brancher la pompe sur le secteur.
	Élevée	<p>Batterie déchargée Pas d'alimentation électrique.</p>	oui	alarme	<p>Pas d'alimentation externe disponible. Vérifier l'installation correcte dans le support. Vérifier les broches de contact du support et de la pompe. Vérifier le câble et le branchement sur le secteur.</p> <p>La batterie est presque déchargée. Pour poursuivre la perfusion/nutrition ou l'arrêter, brancher sur le secteur.*</p>

Symboles clignotants	Alarme Priorité	Significations	Arrêt de la perfusion/nutrition	Type	Conditions de fonctionnement/Actions
	Élevée	Porte ouverte Porte de la pompe ou levier ouvert. Porte de la pompe mal installée. Mécanisme de porte défectueux.	oui	alarme	Fermer la porte de la pompe et le levier. Enlever la porte et la ré-installer. Contacter le Service Technique.*
	Basse	Pré-alarme de volume cible Seulement disponible si le volume cible est activé.	non	avertissement	Le pourcentage spécifié du volume cible défini dans le menu de paramètres est atteint. La durée minimum avant que le volume cible ne soit atteint est de 30 minutes.
	Élevée	Volume cible atteint Seulement disponible si le volume cible est activé.	oui	alarme	Le volume cible est atteint.
 (clignotant)	Basse	La perfusion/nutrition a été arrêtée Pas d'action sur la pompe.	oui	alarme	Vérifier les paramètres de programmation et appuyer sur Start pour perfuser.
KVO	Faible	La pompe perfuse au débit KVO (Maintien Veine Ouverte)	non	alarme	Le volume à perfuser est terminé. Appuyer sur Stop pour sélectionner de nouveaux paramètres de perfusion (s'il y a lieu).
	-	Clé à molette : maintenance préventive	non	Signal d'information	Maintenance requise.
EXX	Élevée	Erreur technique	oui	alarme	Contacter le représentant commercial Fresenius Kabi ou le distributeur local.

* Si l'alarme persiste, contacter le représentant commercial Fresenius Kabi ou le distributeur local.

Le système de gestion d'alarmes intelligent de la pompe **Ambix activ** utilise les règles de priorité suivantes :

Priorité 1	Erreur technique - Batteries défectueuses		Priorité haute
Priorité 2	Porte ouverte - Insertion tubulure - Mécanisme de pompage bloqué - Occlusion en aval - Occlusion en amont - Ligne vide		
Priorité 3	Pré-alarme de volume cible - Pré-alarme de batterie - KVO		
Priorité 4	Volume cible atteint		
Priorité 5	Clé à molette : maintenance préventive		Priorité faible

5.2 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 du support est serrée fermement
La pompe est endommagée, bruyante, fume ou présente une pièce anormalement chaude	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Débrancher le cordon d'alimentation du support ▪ Ne pas utiliser l'appareil ▪ Contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi immédiatement
La pompe est tombée	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas utiliser l'appareil ▪ Contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente de 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 Service Après-Vente de 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 et la température du fluide ▪ Vérifier que le fluide est à une température normale ▪ Contacter votre département biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi si le problème persiste
Problème lié au panneau de contrôle (touches, rétro-éclairage)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vérifier l'état général du panneau de contrôle ▪ Brancher la pompe sur le secteur et vérifier la luminosité du rétro-éclairage ▪ Contacter votre département biomédical ou le Service Après-Vente de Fresenius Kabi si le problème persiste
Le voyant d'alimentation ne s'allume pas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raccorder le support au secteur ▪ Contacter votre département biomédical ou le Service Après-Vente de 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 Service Après-Vente de Fresenius Kabi si le problème persiste
L'alarme de la batterie retentit 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 Service Après-Vente de 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 Service Après-Vente de Fresenius Kabi si le problème persiste
Erreur technique ERXX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contacter le Service Technique (prestataire de soins à domicile)

5.3 Fonctions de sécurité

5.3.1 Perfusion d'air

L'**Ambix activ** a un capteur d'air intégré qui arrête la perfusion/nutrition si une bulle d'air de plus de 0,75 mL est détectée.

De plus, chaque tubulure **activ** est équipée d'un filtre à particules et à air.

Avertissement



Les solutions à forte teneur en lipides peuvent endommager la fonction de suppression d'air du filtre !

5.3.2 Volume perfusé maximal en condition de premier défaut

L'**Ambix activ** administre un maximum de 10 mL en conditions de premier défaut.

5.3.3 Température des pièces appliquées sur le patient

La tubulure **Activ** est une pièce appliquée type CF. Elle peut être en contact avec le patient sans limite de durée pendant la durée de fonctionnement de la tubulure **Activ**.






Avertissement







*Le boîtier externe de la pompe **AMBIX Activ** et le **SUPPORT** sont aussi considérés comme des pièces appliquées. En cas de fonctionnement à la température ambiante maximale définie à la Section 7.1, page 42, les parties accessibles du boîtier externe auront une température inférieure à 60 °C et le contact sera limité à 1 minute.*

6 Test utilisateur et contrôle des alarmes

Les tests suivants permettent à l'utilisateur de contrôler si l'appareil fonctionne correctement. **Fresenius Kabi** recommande de réaliser ces tests avant de relier l'**Ambix activ** à un patient. L'alarme sonore peut être contrôlée pendant le test de la fonction de détection d'une occlusion en aval.

Fonction	Action	Symbole	Réussi
Aspect général	Vérifier l'apparence externe de la pompe/du support pour s'assurer qu'il n'y a pas de fissures ni d'autres dommages visibles. Vérifier que toutes les pièces semblent pouvoir bouger librement à l'intérieur de la pompe/du support. Vérifier l'absence de dommages visibles sur la prise du cordon d'alimentation et le cordon d'alimentation. Allumer la pompe, vérifier que tous les segments d'affichage sont affichés correctement, contrôler si des dommages sont visibles sur l'appareil et détecter les éventuels sons anormaux.		
Câble du dispositif d'appel infirmière	Vérifier que le câble du dispositif d'appel infirmière n'est pas altéré ni endommagé (gaine et connecteurs). Pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif d'appel infirmière, créer des alarmes spécifiques sur la pompe et vérifier qu'elles sont répliquées sur le système d'appel infirmière.		
Indication de présence d'alimentation secteur	Brancher le support avec la pompe en place sur la prise murale. Vérifier que le symbole de prise à deux broches s'affiche à l'écran et que le voyant vert du support s'allume.		
Charge de la batterie	Après une charge complète, vérifier l'indicateur de niveau de charge de la batterie.		
Tubulure mal installée	Démarrer la perfusion/nutrition sans installer de tubulure. Vérifier que l'alarme se déclenche.		
Détection de poche vide	Installer une tubulure vide. Démarrer la perfusion/nutrition et vérifier que l'alarme de poche vide se déclenche.		
Écoulement libre	Examiner le clamp activ visuellement pour détecter tout dommage. Connecter la tubulure au contenant, ouvrir le clamp activ et vérifier que le débit est interrompu lorsque le clamp est fermé.		
Perfusion d'air	Vérifier si des dommages sont visibles sur le filtre à particules/air. Vérifier le bon fonctionnement du filtre à particules/air de la tubulure pendant la purge.		

Fonction	Action	Symbole	Réussi
Détection d'occlusion en aval	Remplir la tubulure de la solution de perfusion/nutrition, puis purger. Créer une occlusion en aval, par ex. en pinçant ou en pliant la tubulure. Démarrer la perfusion/nutrition. Vérifier le niveau de pression à l'écran. La pression doit augmenter jusqu'à la zone d'alarme, déclenchant ainsi les alarmes sonores et visuelles.		
Détection d'occlusion en amont	Administrer au moins 25 mL au débit de 150 mL/h. Plier la tubulure 2 cm en amont de la pompe. Vérifier que l'alarme d'occlusion en amont se déclenche.		
Porte ouverte	Ouvrir la porte pendant la perfusion/nutrition. Vérifier que l'alarme de porte ouverte se déclenche.		
Alarme d'air active	Vérifier que le symbole  ne s'affiche pas. Réinitialiser la pompe si le symbole s'affiche.		

Avertissement



- *En cas d'échec aux tests ou en cas de doute sur l'intégrité de la pompe, ne pas l'utiliser.*
- *Si un ou plusieurs des points ci-dessus indiquent un comportement incorrect de la pompe, contacter le service approprié ou le Service Après-Vente de **Fresenius Kabi** pour des vérifications supplémentaires.*

7 Informations techniques

7.1 Performances

Poids

Pompe : 550 g
Support : 500 g

Dimensions

Pompe : 132 x 120 x 45 mm
Support : 146 x 162 x 115 mm

Élimination

Pour l'élimination de l'appareil en fin de vie, veuillez contacter l'organisation **Fresenius Kabi** ou le distributeur local. Le cycle de vie de la pompe est de 5 ans, sous réserve que la maintenance soit correctement effectuée comme décrit à la Section 9.2, page 51.

Protection contre les chocs électriques

Catégorie de protection II
Pièce appliquée type CF
- La tubulure **activ**
- La pompe **Ambix activ**
- Le support **activ**

Interférences électromagnétiques

Cet appareil peut être perturbé par des champs électromagnétiques importants, par des influences électriques externes, par des décharges électrostatiques qui dépasseraient les limites prévues par les normes EN 60601-1-2 et EN 60601-2-24. Pour toute utilisation dans des conditions d'environnement spécifiques, veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi local.

Cet appareil de communication RF portable peut perturber les appareils électriques médicaux.

Sécurité des équipements électromédicaux

Conforme aux normes EN/CEI 60601-1 et EN/CEI 60601-2-24

Protection contre l'humidité

Pompe IP34 et support IP33 (protection contre les éclaboussures)

Alimentation électrique

Alimentation :
100-230 V \pm 10 % / 50-60 Hz 14 VA
Sortie support de pompe : 7,75 V/800 mA
Type de batterie : NiMH 4,8 V 1,8 Ah (Nickel-Metal Hydride)

Autonomie de la batterie : 40 heures à 125 mL/h

La durée de vie maximale de la batterie sera atteinte après plusieurs cycles de charge/décharge.

Éviter les courts-circuits et les températures excessives.

Classe

Classe IIb
(Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE)

Classe III
(Règlement canadien relatif aux dispositifs médicaux SOR/98-282)

Conditions environnementales de transport et de stockage entre les utilisations :

Température : 20 °C à 45 °C
Humidité relative : 10 à 85 %, sans condensation

Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement de la pompe et du support :

Température : +13 à +40 °C
Humidité relative : 20 à 85 %, sans condensation
Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Altitude maximum : 3 000 m

Fixation (verticale/horizontale)

Tiges arrondies : 18-36 mm
Profilés rectangulaires : 10 x 25 mm

Écart de débit

\pm 5 % à 22,5 °C \pm 2,5 °C, pression < 0,1 bar, débits supérieurs à 10 mL/h.

Détection d'occlusion en aval

Pression d'occlusion (en aval), 2 niveaux :

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

KVO :

0 - 10 mL/h
Préréglé à 2 mL/h

Programme de perfusion :

Continu, Volume/Temps, Paliers, Intermittent

Appel Infirmière

Relais à 2 contacts secs Isolé 4 KV
Alimentation : 24 V / 100 mA pour l'alimentation du dispositif d'appel infirmière*

Communication série

Port série RS232, isolation optique 4 kV*
Format de communication : 9 600 bauds / Parité paire / 7 bits de données / 1 bit d'arrêt

* Connection uniquement aux circuits TBTS (< 60 Vcc)



Avertissement

- *La batterie interne doit être remplacée tous les 2 ans. En cas de période de stockage prolongée (supérieure à 4 mois), il est recommandé de retirer la batterie.*
- *Le remplacement de la batterie doit être effectué par du personnel technique qualifié et formé conformément au manuel et aux procédures techniques.*

7.2 Alarme d'occlusion

Tableau 7.2 - 1 : délai maximum d'activation d'une alarme d'occlusion à différents débits et Volume de bolus généré lorsque la pompe fonctionne à 125 mL/h et atteint les seuils minimum et maximum d'alarme d'occlusion*:

	Seuil d'alarme d'occlusion			
	LO (faible)		HI (élevé)	
Débit	Temps de mise en alarme	Volume en levée d'occlusion	Temps de mise en alarme	Volume en levée d'occlusion
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

* Données évaluées suivant les méthodes de test CEI 60601-2-24

Remarque : le volume du bolus après levée d'occlusion (2 mL) n'est pas jugé dangereux lorsque le dispositif est utilisé conformément à son indication d'usage.

7.3 Courbes en trompette débit et démarrage

La courbe en trompette présente la variation de précision du débit moyen sur des périodes d'observation précises. Les variations sont présentées uniquement sous forme d'écart maximal et minimal par rapport au débit moyen global à l'intérieur de la plage d'observation.

Des courbes en trompette sont présentées ci-dessous pour différents débits représentatifs.

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

Les courbes peuvent aider à déterminer la pertinence des paramètres de perfusion pour certains médicaments spécifiques et leurs concentrations.

Tubulure utilisée : tubulure ambulatoire *activ*.

Fluide utilisé : eau de classe ISO III.

7.3.1 Débit minimum : 10 mL/h

Données évaluées suivant les méthodes de test CEI 60601-2-24

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

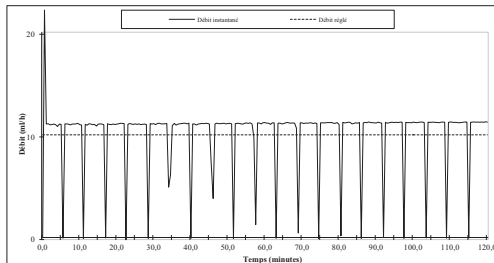


Figure 7.1: Débit de démarrage et instantané (10 mL/h, sur les 2 premières heures de la période de test)

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

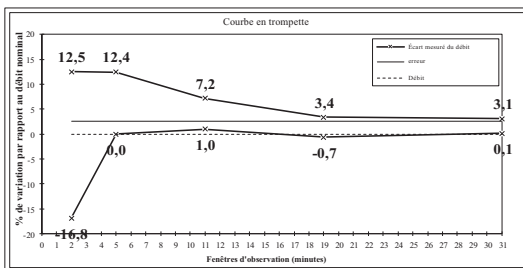


Figure 7.2: Courbes en trompette pour 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (10 mL/h, sur la deuxième heure de la période de test)

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

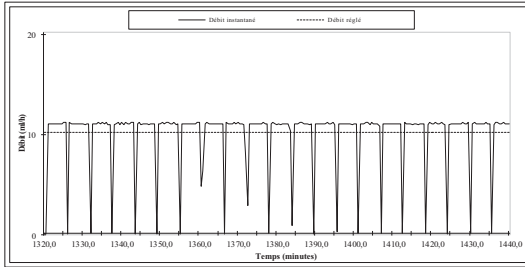


Figure 7.3: Débit instantané (10 mL/h, sur les 2 dernières heures de l'intervalle de changement de tubulure, 24 h)

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

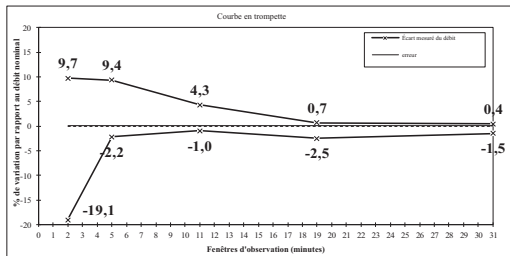


Figure 7.4: Courbes en trompette pour 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (10 mL/h, sur la dernière heure de l'intervalle de changement de tubulure, 24 h)

Temps d'échantillonnage : 15 minutes

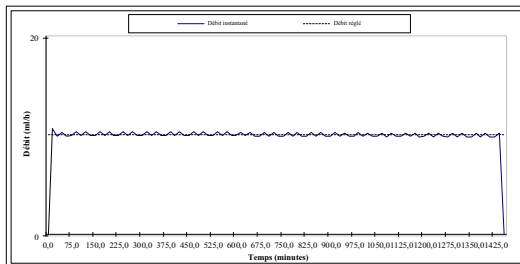


Figure 7.5: Débit instantané (10 mL/h, sur intervalle de changement de tubulure, 24 h)

Temps d'échantillonnage : 15 minutes

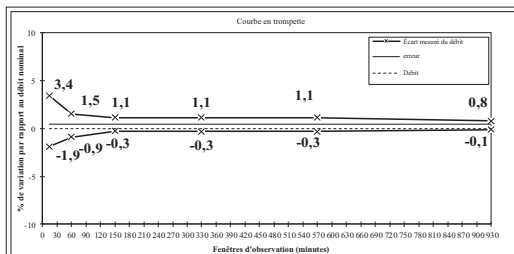


Figure 7.6: Courbes en trompette pour 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutes d'observation (10 mL/h sur intervalle de changement de tubulure, 24 h)

7.3.2 Débit intermédiaire : 125 mL/h

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

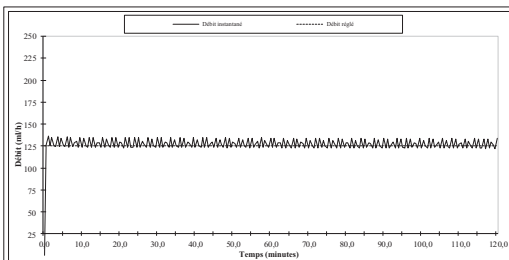


Figure 7.7: Démarrage et instantané à débit intermédiaire (125 mL/h, sur les 2 premières heures de la période de test)

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

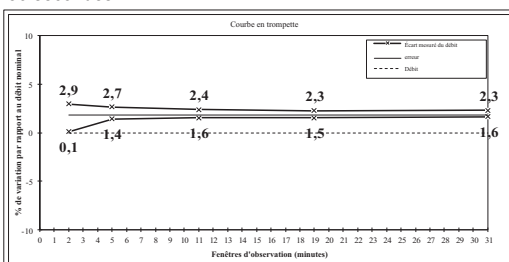


Figure 7.8: Courbes en trompette pour 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (125 mL/h, sur la deuxième heure de la période de test)

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

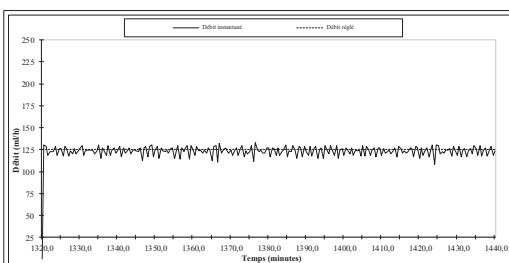


Figure 7.9: Débit instantané (125 mL/h, sur les 2 dernières heures de l'intervalle de changement de tubulure, 24 h)

Temps d'échantillonnage : 30 secondes

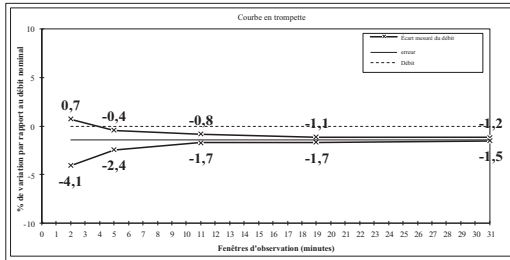


Figure 7.10: Courbes en trompette pour 2, 5, 11, 19, 31 minutes d'observation (125 mL/h, sur la dernière heure de l'intervalle de changement de tubulure, 24 h)

Temps d'échantillonnage : 15 minutes

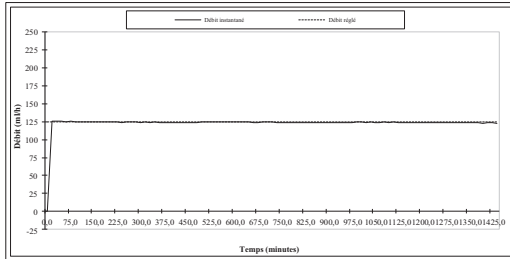


Figure 7.11: Débit instantané (125 mL/h, sur intervalle de changement de tubulure, 24 h)

Temps d'échantillonnage : 15 minutes

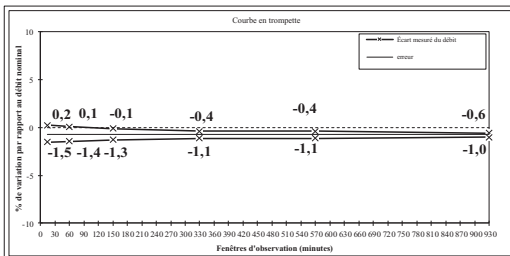


Figure 7.12: Courbes en trompette pour 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutes d'observation (125 mL/h sur intervalle de changement de tubulure, 24 h)

7.4 Précision



Avertissement

La précision (débit, volume perfusé, pression) peut être influencée par la viscosité du fluide, la température du fluide et par un produit de NPT non complètement compatible avec un filtre de 1,2 micron sur la tubulure.

Remarque : tous les tests ci-dessous sont conformes aux normes CEI 60601-2-24 et ont été réalisés avec de l'eau de classe ISO III.

7.4.1 Précision du débit

	Précision
Débit cumulatif*	± 5 % pendant 24 heures

* Condition de test : Contrepression : 0 mmHg, Hauteur du contenant : 50 cm, température ambiante à 22 °C. ± 5 % sur la plage de débit 100-450 mL/h, erreur de débit maximal supplémentaire de ± 4 % pour les autres plages de débit.

Remarque : la précision du débit varie de 0,35 % par variation de °C de la température ambiante.

7.4.2 Effets des variations de pression sur la précision

	Précision	
Effets des variations de pression sur la précision du débit*	Contrepression	Précision (par rapport aux valeurs moyennes)
	+ 13,33 kPa - 13,33 kPa	~ - 2 % ~ + 2 %
Effets des hauteurs négatives du contenant de solution sur la précision du débit**	Hauteur du contenant	Précision (par rapport aux valeurs moyennes)
	-15 cm*** 0 → 50 cm	- 2 % + 5 %

* Condition de test : Hauteur du contenant : 50 cm

** Condition de test : Contrepression : 0 mmHg

*** Compte tenu de la longueur de la tubulure, le contenant ne peut être placé en dessous de 15 cm

8 Recommandations et déclaration du fabricant sur la CEM

La pompe **Ambix activ** est prévue pour une utilisation dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous :

- Soins à domicile
- Établissement de soins
- Service de soins ambulatoires à l'hôpital.

Le client ou l'utilisateur de la pompe **Ambix activ** doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

La pompe **Ambix activ** est utilisée pour la nutrition parentérale ou pour les traitements antibiotiques.

Environnements électromagnétiques médicaux et spécifiques exclus :

- Services de soins intensifs pédiatriques, néonataux, adultes
- Services des urgences
- Salles d'opération, chirurgie
- IRM (imagerie par résonance magnétique)
- Imagerie aux rayons X, y compris TDM et radiographie
- Imagerie nucléaire incluant scanner PET
- Radiothérapie interne ou externe
- Curiethérapie avec sources de rayonnement implantables
- Transport aérien et ambulances terrestres
- Proximité d'une unité, de câbles et d'électrodes d'électrochirurgie

Le client ou l'utilisateur de la pompe **Ambix activ** doit s'assurer qu'elle n'est pas utilisée dans de tels environnements.

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.

8.1 CEM et performances essentielles

Dans des conditions d'utilisation standard (soins à domicile, établissement de soins et service ambulatoire à l'hôpital), les performances essentielles de la pompe **Ambix activ** sont définies comme suit :

- Précision du débit
- Détection des occlusions
- Alarmes de priorité élevée (poche vide/détection d'air), détection de porte ouverte.

En cas de perturbations électromagnétiques supérieures aux limites définies dans les normes CEM applicables, si les performances essentielles sont perdues ou dégradées, les conséquences pour le patient sont sous perfusion.

Il incombe au client ou à l'utilisateur de vérifier l'équipement avant utilisation, comme décrit à la Section 6, page 40, et de tenir compte des recommandations relatives à la CEM de la Section 8.2, page 50.

8.2 Recommandations relatives à la compatibilité électromagnétique et aux interférences

Avertissement



- *L'utilisation de la pompe **Ambix activ** à proximité d'autres équipements ou empilée sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observer l'appareil et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.*
- *L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de la pompe **Ambix activ** peut donner lieu à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une réduction de l'immunité électromagnétique de la pompe, et entraîner ainsi son dysfonctionnement.*
- *Les appareils de communication RF portatifs (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes internes et externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 10 cm pour les téléphones cellulaires et à moins de 30 cm pour les autres appareils de la pompe **Ambix activ**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances essentielles de la pompe **Ambix activ** pourraient se dégrader.*

L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures de réduction des problèmes, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Si la pompe **Ambix activ** est placée à proximité d'équipements de communication RF, comme des téléphones cellulaires, des téléphones sans fil DECT, des points d'accès Wi-Fi, un lecteur et des étiquettes RFID, il est essentiel de respecter une distance minimale entre la pompe **Ambix activ** et l'équipement indiqué ci-dessus. Si la pompe **Ambix activ** génère des interférences dangereuses ou fait l'objet de perturbations, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une des méthodes suivantes :

- Réorienter ou déplacer la pompe **Ambix activ**, le patient ou l'équipement perturbateur.
- Modifier le cheminement des câbles.
- Brancher la prise d'alimentation de la pompe **Ambix activ** sur une alimentation protégée/de secours/filtrée ou directement sur le circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure).
- Augmenter la distance entre la pompe **Ambix activ** et l'équipement perturbateur.
- Brancher la pompe **Ambix activ** sur une prise d'un circuit différent de celui auquel est relié le patient ou l'équipement perturbateur.

Si le problème persiste, ne pas utiliser la pompe dans cet environnement.

Pour plus d'informations sur la conformité CEM, consulter le manuel technique de la pompe **Ambix activ**.

9 Garantie, maintenance et réparation

9.1 Garantie

Se reporter aux termes et conditions de l'organisation **Fresenius Kabi** locale ou du distributeur local pour la durée de garantie.

La garantie couvre la réparation et le remplacement de pièces défectueuses. La garantie ne s'applique pas lorsque la pompe a été ouverte, réparée ou modifiée par du personnel non autorisé, ou lorsque les défauts constatés sont dus à une manipulation inappropriée.

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de la pompe à nutrition si :

- les ouvertures, réparations, réglages ou modifications ont été réalisés par du personnel autorisé par **Fresenius Kabi**,
- les installations électriques de l'établissement où la pompe est utilisée sont conformes aux exigences des normes CEI,
- la pompe est utilisée conformément au mode d'emploi, selon son utilisation indiquée, comme définie à la Section 1.1, page 6,
- la pompe est utilisée avec les tubulures recommandées par le fabricant (voir la Section 2.3, page 15).

9.2 Exigences relatives à la maintenance

L'intervalle de maintenance recommandé pour la pompe **Ambix activ** et le support de pompe est de deux ans ou l'administration de 1 000 litres (correspondant à 8 000 heures à 125 mL/h). La pompe **Ambix activ** indique que 1 000 litres ont été administrés en affichant en permanence un symbole de clé à molette à l'écran.

Les performances de la pompe sur son cycle de vie ne sont assurées que lorsque la maintenance recommandée est assurée.

Avertissement

- *La pompe et son support ne doivent être dépannés que par le service après-vente du constructeur ou par du personnel autorisé. Le non-respect de ces indications entraîne la perte de la garantie. En cas de panne ou de défaillance, envoyer toujours le système complet (pompe, support de pompe et tubulure).*
- *Si cet appareil est modifié (réparé), il est nécessaire d'effectuer une inspection et des tests appropriés pour garantir une utilisation sûre de l'appareil.*



Maintenance de la pompe : contacter l'organisation **Fresenius Kabi** locale ou le distributeur local.

Recyclage des batteries et appareils obsolètes :



Avant toute mise au rebut, retirer la batterie de l'appareil. La batterie et les appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des ordures ménagères. Ils doivent être collectés séparément et jetés conformément à la réglementation locale. Pour plus d'informations sur la réglementation relative au traitement des déchets, veuillez contacter l'organisation **Fresenius Kabi** locale ou le distributeur local.

10 Nettoyage et désinfection



Avertissement

- *Ne pas immerger la pompe dans l'eau.*
- *Ne pas placer dans le lave-vaisselle.*

10.1 Instructions de nettoyage

Utiliser comme agent de nettoyage le chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : WIP'ANIOS EXCEL d'Anios).

Prérequis :

- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- La pompe est déconnectée du support.
- La température ambiante est comprise entre 20 et 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. Il est possible de retirer la porte de la pompe pour faciliter le nettoyage.
2. Pendant le nettoyage, pour éviter que du liquide ne pénètre dans la pompe, ne pas retourner cette dernière.
3. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour éliminer toute salissure importante.
4. Essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées (boîtier, clavier, zone de raccordement au support, etc.) de la pompe, de haut en bas.
Essuyer doucement le mécanisme de la pompe exposé et la zone du capteur (guide de la tubulure, insert de clamp).
La durée recommandée du processus de nettoyage est d'au moins 1 minute (l'humidité doit être 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 et les zones difficiles d'accès.
5. Répéter l'étape 4 pour la porte de la pompe (boîtier, levier, porte du compteur) et le support (vis de la noix d'accrochage, boîtier, zone de la vis, etc.)
6. Avec une lingette neuve, essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées. La durée recommandée du processus de nettoyage est d'au moins 1 minute (l'humidité doit être visible pendant 1 minute), jusqu'à ce que la totalité des matières organiques aient été dissoutes et éliminées.
7. Essuyer le cordon d'alimentation.
8. Laisser l'appareil sécher complètement à température ambiante.
9. Veiller à remettre en place sur la pompe la porte d'origine.

10.2 Instructions de désinfection

Utiliser comme agent désinfectant le chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : WIP'ANIOS EXCEL d'Anios).

Prérequis :

- Le protocole de nettoyage a été appliqué.
- La pompe est hors tension.
- Le cordon 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 précédemment nettoyée et le support 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, pour éviter que du liquide ne pénètre dans la pompe, ne pas retourner cette dernière.
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. En utilisant une nouvelle lingette prête à l'emploi, répéter l'étape 3. S'assurer que le temps de contact, à 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 cordon d'alimentation.
6. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.
7. Veiller à remettre en place sur la pompe la porte d'origine.

11 INFORMATIONS COMMANDES

Référence	Description	Carton
2892110*	Ambix activ	1
Consommables		
2892095	Tubulure ambulatoire activ	15
2892100	Tubulure ambulatoire activ SF	15
2892098	Tubulure stationnaire activ SF	15
2892091	Sac à dos activ (adultes)	1
2892101	Mini sac à dos activ (enfants)	1
Accessoires		
**	Pied roulant	1

* Contient **Ambix activ** (Réf. 2892000), support **activ**, câble électrique et notice d'utilisation.

** Contacter **Fresenius Kabi** pour obtenir un pied roulant approprié.

Pour toute assistance lors de la configuration, de l'utilisation ou de la déclaration d'un fonctionnement ou d'événements inattendus, veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile. **Fresenius Kabi** peut être contacté à l'adresse ci-dessous.



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



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

www.fresenius-kabi.com



Date de révision : Décembre 2017

Premier marquage CE : novembre 2007

Version du logiciel : 2.3



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

3388-10_IFU_Ambix_Activ-FRA