

Ambix activ

Gælder for softwareversion 2.3



BRUGERVEJLEDNING



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Beskrivelse af de symboler, der er vist på udstyret og dets emballage



Advarsel
(Se brugervejledningen)



Strømskik



Se brugervejledningen



Serielt interface

REF/SN

Produktreference/delnummer



CE-mærkning



Indgangsterminal – stik

E-Code

Viser apparatets kode



Udgangsterminal – stik



Producentens navn og adresse /
Produktionsdato



Vekselstrøm (AC)



Produktionsstedets navn og adresse



Jævnstrøm (DC)



Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt



Beskyttelse mod elektrisk stød:
Klasse II



Denne side op

IP34
IP33

Stænktæt



Hold ude af regn



Del inkluderet i en genbrugsproces



Temperaturbegrænsning



Beskyttelsesgrad mod elektrisk
stød: anvendt del af type CF



Fugtighedsbegrænsning



Sygeplejeopkald



Begrænsning af atmosfærisk tryk



Batteri



Generelt symbol for genanvendeligt
materiale



Symbol for miljøvenlig emballage



Advarsel om en **potentiel fare**, som
kunne føre til **alvorlig personskade**
og/eller produktbeskadigelse, hvis de
skriftlige instrukser ikke følges.



Henstillinger, der skal følges.

Lokale kontakter for service

Skriv kontakt her:

Indholdsfortegnelse

1	INTRODUKTION	6
1.1	ANVENDELSESOMRÅDE	6
1.2	INDIKATIONER	6
1.3	TILTÆNKET PATIENTPOPULATION	6
1.4	TILTÆNKET BRUGERPROFIL	6
1.5	PÅTÆNKTE ANVENDELSESBETINGELSER	7
1.6	ADMINISTRATIONSBANER	7
1.7	KONTRAINDIKATIONER	7
1.8	MILJØHENSYN	7
1.9	VIGTIG INFORMATION	8
2	OVERSIGT	10
2.1	AMBIX ACTIV – ILLUSTRATIONER	11
2.2	DATAINTERFACEPORT OG STIKFORBINDELSE TIL NØDKALDSYSTEM	14
2.3	AMBIX ACTIV-PUMPESÆT	15
2.4	RYGSÆK TIL VOKSNE OG BØRN	16
3	BRUGERVEJLEDNING	17
3.1	EMBALLAGE	17
3.2	STRØMFORSYNING	17
3.3	TILSLUTNING AF INFUSIONSSÆT (PATIENT IKKE TILSLUTTET)	18
3.4	BETJENING AF AMBIX ACTIV	19
3.5	PROGRAMMERING AF AMBIX ACTIV	24
3.6	AVANCEREDE FUNKTIONER	28
4	DATAKOMMUNIKATION	34
4.1	INTERN DATASTYRING	34
4.2	HISTORIK	34
5	ALARMER OG SIKKERHEDSFUNKTIONER	35
5.1	ALARMER	35
5.2	FEJLFINDING	38
5.3	SIKKERHEDSFUNKTIONER	39
6	BRUGERTEST OG KONTROL AF ALARMER	40
7	TEKNISKE DATA	42
7.1	YDELSE	42
7.2	OKKLUSIONSALARM	43
7.3	TROMPET- OG OPSTARTSKURVER FOR INFUSIONSHASTIGHED	44
7.4	NØJAGTIGHED	48

8	VEJLEDNING OG PRODUCENTS ERKLÆRING OM EMC	49
8.1	EMC OG VÆSENTLIG FUNKTION	49
8.2	ELEKTROMAGNETISK FORLIGELIGHEDS- OG INTERFERENSVEJLEDNING	50
9	GARANTI, INSPEKTION OG REPARATION	51
9.1	GARANTI	51
9.2	VEDLIGEHOLDELSKRAV	51
10	RENGØRING OG DESINFICERING	53
10.1	RENGØRINGSINSTRUKTIONER	53
10.2	DESINFICERINGSINSTRUKTIONER	54
11	BESTILLINGSINFORMATION	55

1 Introduktion

1.1 Anvendelsesområde

Ambix activ er en infusionspumpe designet til infusion af parenteral ernæring og behandling med antibiotika i hjemmet. **Ambix activ** er ikke beregnet til infusion af insulin og kritisk livreddende lægemidler.

Ambix activ er beregnet til børn og voksne. Den er ikke velegnet til neonatal brug. Brugerne skal være sygeplejersker eller voksne personer (patienter eller familie), der er oplært i at betjene pumpen, og som er i stand til at læse instruktionerne på skærmen og høre de akustiske alarmsignaler.

Ambix activ er beregnet til langtidsbrug samt dag-til-dag brug.

1.2 Indikationer

Velegnet til parenteral ernæring og behandling med antibiotika.

Ambix activ-pumpen er et mobilt, bærbart, stationært apparat til genbrug. Pumpen sikrer væsketilførsel i:

- Kontinuerlig drift
- Tidsbestemt volumen
- Intermitterende
- Variabel drift

Den bruger en pumpe- og klemmefingermekanisme til at overføre væsken til patienten gennem et dedikeret sæt.

1.3 Tiltænkt patientpopulation

Ambix activ er beregnet til børn og voksne, der har behov for parenteral ernæring. Den er ikke velegnet til neonatal (< 1 måned) brug.

1.4 Tiltænkt brugerprofil

Brugerne skal være sygeplejersker eller voksne personer (patienter eller familie), der er oplært i at betjene pumpen, og som er i stand til at læse instruktionerne på skærmen og pumpealarmerne.

Advarsel



- *Pumpen må kun anvendes af uddannede brugere, både hvad angår brug og rengøring af pumpen, og de skal være i stand til at forstå og afhjælpe pumpens alarmer.*

Typisk varighed af indledende oplæring: 1 time.

Det anbefales, at brugere deltager i et opfriskningskursus på ca. 20 minutter en gang om året.

Kontakt din **Fresenius Kabi**-salgsrepræsentant for oplysninger om oplæring.

1.5 Påtænkte anvendelsesbetingelser

Ambix activ er et ambulant infusionssystem, der er beregnet til brug i hjemmet (hjemmepleje, plejehjem).

Ambix activ er beregnet til langtidsbrug samt dag-til-dag brug.

Ambix activ er også beregnet til at blive brugt i en rygsæk som tilbehør (se afsnit 11, side 55).

Funktionen til sygeplejeopkald er tilgængelig ved at bruge Ambix-holderen som tilbehør.

Udendørs brug er ikke forbudt, men der er defineret følgende temperatur- og luftfugtighedsforhold, der skal overholdes:

- Temperatur: Drift: +13 til +40 °C
- Relativ luftfugtighed: Drift: 20 til 85 %, ingen kondens
- Atmosfærisk tryk: Drift: 700 til 1060 hPa
- Maksimal højde: 3000 m

1.6 Administrationsbaner

Pumperne administrerer produkter via intravenøs (IV) adgang.

1.7 Kontraindikationer

- Må ikke anvendes til kritisk livreddende lægemidler eller lægemidler med kort halveringstid.
- Ikke beregnet til infusion af insulin.
- Må ikke anvendes ved infusionshastigheder under 10 ml/t.
- Ikke velegnet til nyfødte.

1.8 Miljøhensyn



Advarsel

Efterlad ikke pumpen, sættene, holderen og kablerne i nærheden af børn (og dyr) uden opsyn.

Tag hensyn til følgende driftsforhold for at sikre, at apparatet fungerer korrekt:

- Må ikke udsættes for sollys, skal opbevares på et tørt sted ved rumtemperatur og normalt tryk.
- Opbevares i et rent miljø.
- Hold væk fra genstande, som kan beskadige apparatet.
- Hold væk fra støjforstyrrelse, som kan forhindre patient eller familie i at høre pumpens alarmer.
- Hold væk fra varmekilder, støv, fnug, direkte og længerevarende lyseksponering.
- Hold væk fra dyr, skadedyr eller børn.

Del ikke en stikkontakt med en anden elektrisk enhed.

1.9 Vigtig information

Advarsel



- *Inden brug af **Ambix activ** skal driftsbetingelserne læses omhyggeligt, og det skal kontrolleres, at pumpen er i god stand i henhold til afsnit 6, side 40.*
- Brug ikke **Ambix activ** uden en tidsmæssig og regelmæssig overvågning af patienten og systemet, især når en afbrydelse af næringsforsyningen kan udgøre en fare for patienten (f.eks. en komatøs situation).
- Kontroller indikatoren for batteriniveau, inden **Ambix activ** bruges. Fuld opladning af batteriet opnås efter 6 timer.
- Pumpen og holderen skal rengøres/desinficeres, inden den bruges med en ny patient.
- Vær særlig opmærksom på risikoen for strangulering med kabler og sæt og med de små dele, der kan sluges eller inhaleres.
- I stationær tilstand skal pumpen og holderen installeres så tæt som muligt på patienten, hvor kablet og sættet er arrangeret, så risikoen for, at brugeren eller en person i nærheden af patienten kan afbryde apparatet, er minimeret. Brugeren skal befinde sig i en position, så vedkommende kan se pumpedisplayet og har adgang til pumpens tastatur for at rydde alarmtilstande.
- For at sikre sig, at alle sikkerhedsforanstaltningerne er aktiveret, skal pumpen tændes, inden den tilsluttes patienten.

Advarsel



- *Pumpen er designet til kun at kunne anvendes med de korrekte **Fresenius Kabi activ**-sæt.*
- *Activ-sættene er kun til engangsbrug med et maksimalt interval til udskiftning af sæt på 24 timer for at undgå risiko for underdosis.*
- Den fysiologiske virkning af lægemidlet kan påvirkes af apparatet og det tilknyttede tilbehør. Kontroller kompatibiliteten med ordinationen, egenskaberne for trompetkurverne og indstillingerne for okklusionsalarm i forhold til den programmerede infusionshastighed.

Advarsel



- ***Ambix activ** må ikke anvendes i områder, hvor der er fare for eksplosion.*

- Ved brug af nedkølede produkter skal man først lade produktet varme op til den anbefalede driftstemperatur, inden det tages i brug.
- Når apparatet opbevares ved mindstetemperaturen på -20 °C, er det nødvendigt at vente i 2 timer, så produktet kan nå drifttemperaturområdet inden brug af pumpen. Der kan udløses en falsk okklusionsalarm, hvis pumpens/sættets temperatur er for lav.
- Når apparatet opbevares ved den maksimale temperatur på +45 °C, er det klar til brug ved omgivende temperatur.

Advarsel



- *Apparatet kan blive påvirket af omgivende tryk eller trykvariationer, mekaniske stød, varmeantændelseskilder, radiofrekvensinterferens (RFI) eller elektromagnetisk stråling.*
- Pumpen må kun tilsluttes stikkontakten med det strømkabel, der fulgte med apparatet.
- Kontroller, at netspændingen svarer til den værdi, der er angivet på apparatets typeskilt.
- Overskrid ikke den tilladte spænding på de eksterne tilslutninger.
- Et ikke-medicinsk apparat, der er tilsluttet enheden, skal være i overensstemmelse med gældende IEC/EN-standarder (f.eks. IEC/EN 60950 og IEC/EN 60601-1).
- **Fresenius Kabi** kan ikke holdes ansvarlig, hvis der anvendes nogen form for interface-kommunikation mellem **Ambix activ** og computersystemer.
- Pumpen skal bruges under specificerede drifts-, opbevarings- og transportforhold, se afsnit 7.2, side 43.
- Brug af ASV (anti-sifon ventil):
 - **Ambix activ** kan bruges med enhver ASV med et udløsningstryk lavere end eller lig med 0,2 bar.
 - ASV vil påvirke infusionshastigheden negativt med $\leq 3 \%$.

2 Oversigt

Ambix *activ*-infusionspumpen giver mulighed for følgende fire programmerbare driftsmåder:

- *Kontinuerlig drift:*

Væsken administreres kontinuerligt ved en valgt hastighed. Mulighed for indstilling af ønsket volumen.

- *Volumen/Tid:*

Væsken administreres kontinuerligt med en beregnet hastighed. Hastigheden beregnes af pumpen ud fra det ønskede volumen og påkrævet administrationstid. Disse parametre indtastes af brugeren. Den beregnede hastighed vises på displayet.

- *Intermitterende drift:*

En defineret dosis væske (tidsbestemt volumen) administreres løbende med en beregnet hastighed. Når dosen administreres, vender pumpen tilbage til HVÅ-hastigheden i en på forhånd defineret periode. Dosis administreres med en hyppighed som defineret på forhånd. Alle parametre indtastes af brugeren. Den beregnede hastighed vises ved tryk på i-knappen.

- *Variabel drift:*

Væsken administreres kontinuerligt, men med en stigende infusionshastighed i starten og en faldende infusionshastighed i slutningen. Programmerbare, stigende og faldende infusionshastigheder indtastes af brugeren.

Information



Beregningsregel: Når der programmeres en *Volumen/Tid*-driftsmåde, beregnes hastigheden i henhold til følgende regel: $R = V/T$

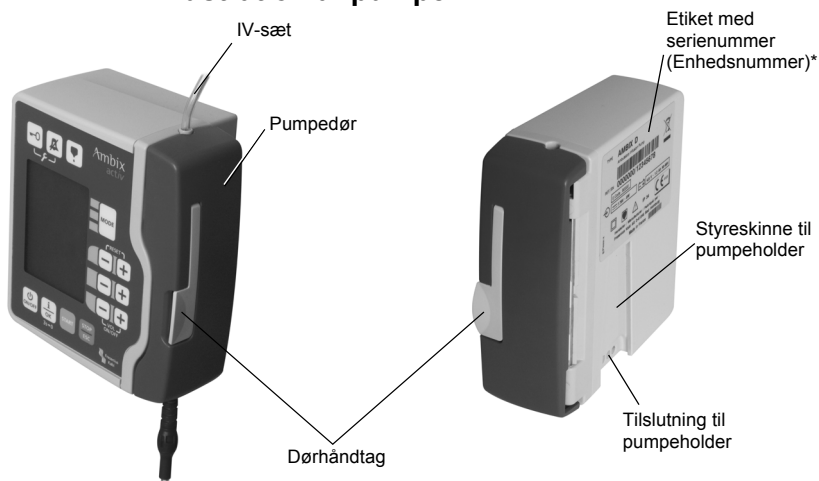
R: Hastighed; V: Volumenen, der skal infunderes; T: Administrationstid

Funktioner:

- Hastighedsinterval: 10 til 600 ml/t
 - Intervaller på 1 ml/t fra 10 til 100 ml/t
 - Intervaller på 5 ml/t fra 100 til 600 ml/t.
- Volumen, der skal infunderes: 1 til 9999 ml
 - Intervaller på 1 ml fra 1 til 200 ml,
 - Intervaller på 10 ml fra 200 til 9999 ml.
- Typisk nøjagtighed på $\pm 5\%$ ved $22,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, tryk $< 0,1$ bar.
- Pumpesegment med indbygget anti-freeflow **activ**-klemme og beskyttelse mod knæk på slangen.
- Påvisning af okklusion i opadgående og nedadgående retning under infundering.
- Lille, let og kompakt:
 - H/B/D 132 x 120 x 45 mm, 550 g (pumpe).
 - H/B/D 146 x 162 x 115 mm, 500 g (holder).
- **activ**-sæt med indbyggede sikkerhedsfunktioner (anti-freeflow-klemme, flowstop-hætte, beskyttelse mod knæk på slangen, DEHP-fri, ...).
- Næsten lydløs drift.
- 40 timer batterilevetid (ved 125 ml/t), 15 timer batterilevetid (ved maksimal hastighed på 600 ml/t).
- Særlig **activ**-rygsæk.

2.1 Ambix act/v – illustrationer

2.1.1 Illustration af pumpen



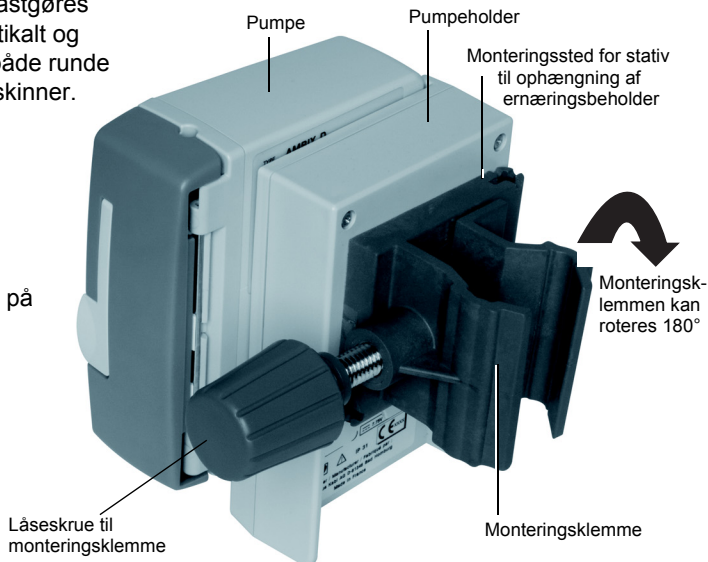
* Identifikationsetiketter på **AMBIX Activ**-pumpen og på **Activ**-holderen kan læses i en afstand af 20 cm.

2.1.2 Pumpeholder og pumpe

Pumpen kan fastgøres universalt, vertikalt og horisontalt til både runde og firkantede skinner.

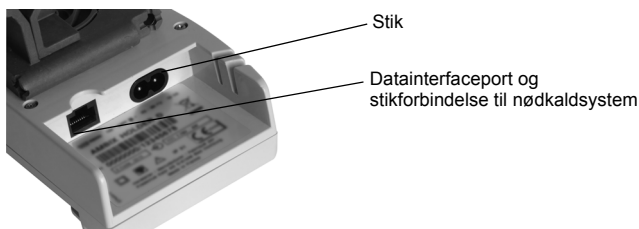
F.eks.:

- IV-stativer
- medicinske rullestole
- senge
- pumpestativ på bord
- rullestativ**

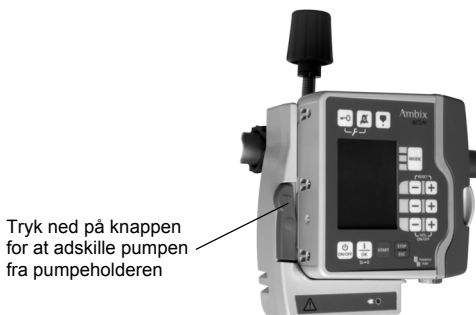


** **AMBIX Activ**-pumpen skal installeres i en højde på mellem 50 cm og 150 cm på rullestativet.

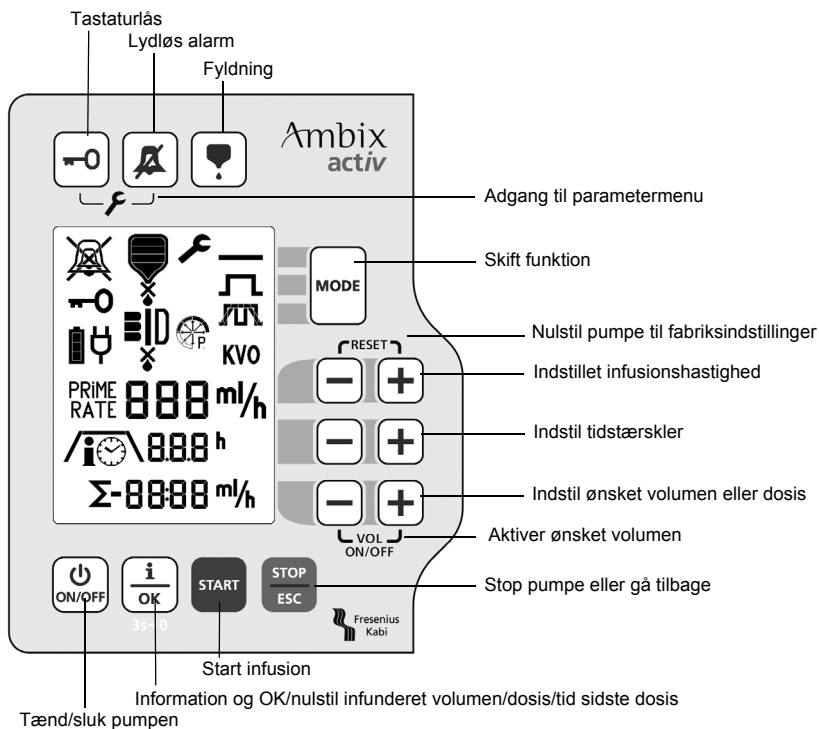
2.1.3 Nødkald og datainterface



2.1.4 Fastgørelse af pumpen på pumpeholderen



2.1.5 Brugerinterface



Displaysymbol	Betydning	Yderligere detaljer
	Lydstyrke alarm	Angiver alarmens lydstyrke  lydløs,  lav,  medium,  høj (se parameterindstillingsmenuen afsnit 3.6.1, side 28).
	Tastatur låst	Tastaturlåsen er aktiveret.
	Skruenøgle blinker: Anmodning om vedligeholdelse	Pumpet volumen > 1000 liter.
KVO	Keep Vein Open (Hold venen åben)	HVÅ-funktionen er aktiveret, og ønsket volumen er valgt. Hvis dette symbol blinker, betyder det, at HVÅ er aktiv (se parameterindstillingsmenuen afsnit 3.6.1, side 28).
	Kontinuerlig drift	Funktionen Kontinuerlig drift er aktiv.
	Volumen/Tid	Funktionen Volumen/Tid er aktiv.
	Variabel drift	Funktionen Variabel drift er aktiv.
	Intermitterende drift	Funktionen Intermitterende drift er aktiv.
	Aktiv fase med variabel drift	Den aktive fase af den variable drift vil blinke.
PRIME	Fyldning	Infusionssæt fyldes.
	Batteristatus	Opladningsstatus for den interne batterienhed ( tomt batteri,  næsten tomt batteri,  delvist opladet batteri,  fuldt opladet batteri).
	Information	Informationer vil blive vist på skærmen afhængigt af den valgte driftsfunktion.
	Resterende infusionsvolumen	Det resterende infusionsvolumen vil blive vist på displayet.
 eller 	Tidstærskel	Tidstærsklerne skal programmeres.
	Trykindikation	Aktuelt tryk. Hvis pilen når det sorte område af cirklen, udløses okklusionsalarmen.

Displaysymbol	Betydning	Yderligere detaljer
	Strømindikation	Activ -holderen er tilsluttet lysnettet.
	Resterende volumen, der skal administreres	Resterende volumen, der skal administreres  75 %,  50 %,  25 %,  0 %.
	Driftsindikator	Dråberne og stregernes bevægelse angiver, at pumpen kører.

2.2 Datainterfaceport og stikforbindelse til nødkaldssystem

Pumpeholderen indeholder en datainterface- og nødkaldsport.

Denne port giver mulighed for at tilslutte pumpen til enten en computer eller et nødkaldssystem.

Den anvendte funktion bestemmes via kabeltypen, der er tilsluttet denne port.

Datainterface:

- Bruges kun til vedligeholdelse.
- Pumpen må ikke tilsluttes en patient.

Denne funktion er tilgængelig, når pumpen er monteret korrekt i holderen, og holderen er tilsluttet til vekselstrømsstikkontakten i væggen.

Der kan hentes yderligere oplysninger om denne tilslutning ved henvendelse til vores tekniske afdeling. Kabelreferencer findes i den tekniske håndbog.



Advarsel

- Anvend kun et originalt Fresenius Kabi-kabel.

For yderligere oplysninger om datakommunikation henvises til Datakommunikation, side 34.

Brug af nødkaldet er ikke en erstatning for permanent patientobservation.

2.3 Ambix *activ*-pumpesæt

activ-sættene er specielt designet til **Ambix *activ***. Hvert sæt består af et avanceret partikel-/luftfilter, som sammen med sensoren for alarm for luft på **Ambix *activ*** forhindrer luft i sættene. Sættene er endvidere udstyret med en beskyttelse i nedadgående retning for at mindske risikoen for knæk på slangen, særligt i forbindelse med ambulant brug. Der ydes freeflow-beskyttelse med den avancerede **activ**-klemme. Denne klemme lukker automatisk, når pumpedøren åbnes, og forhindrer således freeflow. En integreret flowstop-hætte forenkler fyldningsprocessen.

Information

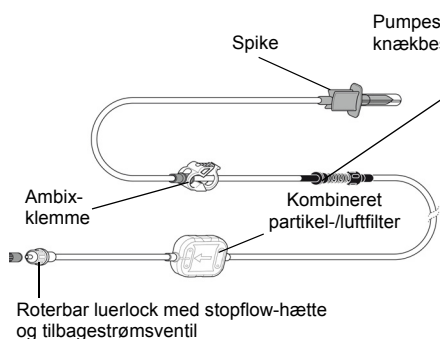


- **Fresenius Kabi anbefaler, at beholderen anbringes 50 cm (± 10 cm) over pumpen.**
- **For yderligere oplysninger om *activ*-sæt henvises til den relaterede mærkning på *activ*-sættene.**

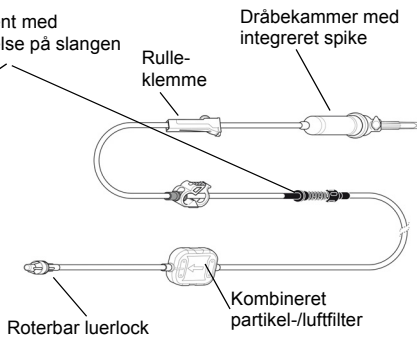
Advarsel



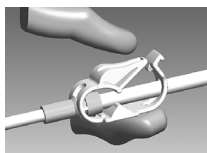
- **I tilfælde af ASV (anti-sifon ventil) kan trykniveauet ændres, se advarsel afsnit 1.9, side 8.**
- **Når sættet er ude af pumpen, skal det sikres, at klemmen er lukket, især når beholderen er placeret over injektionsstedet, eller at sættet er frakoblet patienten.**
- **Ambix *activ* er konstrueret til udelukkende at arbejde med de tilhørende **Fresenius Kabi *activ***-sæt inklusive den patenterede **activ**-klemme (se bestillingsinformation afsnit 11, side 55). Det er forbudt at anvende andre sæt, da dette kan medføre fare for patienten enten pga. risiko for luftindtrængning, reduceret infusionshastighedsnøjagtighed eller freeflow-tilstande. Se afsnit 11, side 55 for bestillingsinformation.**



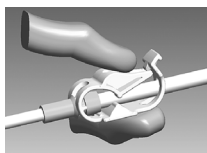
Figur: **activ**-sæt ambulant SF



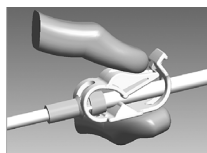
Figur: **activ**-sæt stationær SF



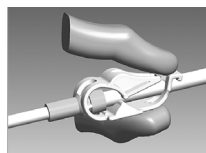
åbnet



lukket



under åbning 1



under åbning 2

2.4 Rygsæk til voksne og børn

Begge rygsække har et hovedopbevaringsrum med et universalt fastgørelsessystem til infusionsposer og pumpen. Det næststørste rum foran er beregnet til tilbehør og personlige ting.

- **activ**-rygsækken til voksne er beregnet til at kunne transportere op til 5 liter infusionsvæske sammen med pumpen.
- **Ambix activ**-pumpen er placeret i hovedrummet, så der er nem adgang til den. Den kan betjenes udefra gennem det forreste vindue.
- **activ**-rygsækken kan bæres i hanken, i skulderstropperne eller på ryggen.
- **activ**-rygsækken er beregnet til at kunne transportere op til 1,5 liter med pumpen.
- **activ**-rygsækken kan bæres i hanken eller i skulderstropperne. Den har også en strop, så den kan hænges på en barnevogn.
- Når **activ**-rygsækken anvendes, er pumpens display og tastatur ikke umiddelbart tilgængelige, så alarmtilstande kan ryddes. Når den bruges på denne måde, skal det akustiske alarmniveau være indstillet højt.

En detaljeret brugervejledning følger med **activ**-rygsækken. Se afsnit 11, side 55 for bestillingsinformation.



activ-rygsæk



activ-rygsæk mini

3 Brugervejledning

3.1 Emballage

Indhold:

Ambix *activ*

activ-holder

Netledning

Brugervejledning

Emballagens vægt: Cirka 1600 g.

Emballagen er fremstillet af: genbrugspap.

3.2 Strømforsyning

Advarsel

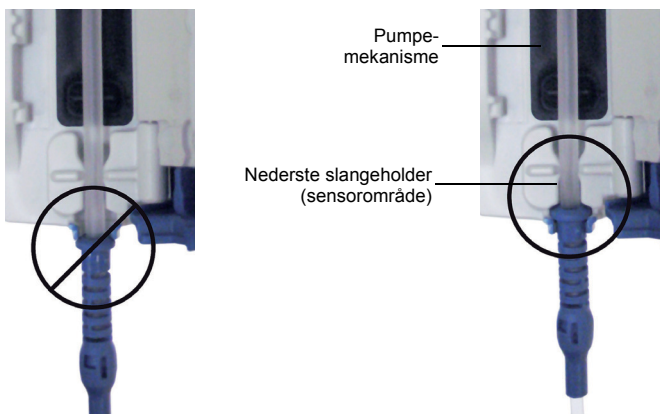


- *Inden pumpen tages i brug, skal det interne batteri lades op i mindst 6 timer. Batteriet oplades under brug, når pumpen er monteret på **activ**-holderen og tilsluttet stikkontakten. Når pumpen ikke længere er tilsluttet stikkontakten, skifter den automatisk over til batteridrift. Maksimal batteridrift opnås efter flere afladnings-/opladningsperioder.*
- *Når pumpen bruges stationært, sluttes pumpen/holderen til lysnettet.*
- *Batteriet skal være helt opladet før hver ambulant brug, og det skal kontrolleres, at batteriet er helt opladet.*
- *Strømuttaget på **activ**-holderen er stedet, hvor apparatet afbrydes fra lysnettet, og det skal altid være tilgængeligt af hensyn til afbrydelse i nødsituationer. For oplysninger om at slukke pumpen henvises til afsnit 3.4.2, side 19.*

3.3 Tilslutning af infusionssæt (patient ikke tilsluttet)

3.3.1 Installation af sættet i pumpen

1. Åbn døren med håndtaget.
2. Indsæt **aktiv**-klemmen i pumpens dertil indrettede hulrum. Placer og lås den grønne del af sættet i den grønne spalte i pumpen.
3. Placer den øverste ring på den blå knækbeskyttelse i det blå indhak. Sørg for, at slangens pumpesegment sidder foran pumpemekanismen.
4. Luk pumpedøren, og skub håndtaget nedad. **aktiv**-klemmen åbner automatisk. Flowet hindres af pumpemekanismen, indtil man igangsætter infusionen.
5. Åbn rulleklemmen (hvis relevant) efter installation af sættet, inden infusionen startes.



3.3.2 Sådan fjernes sættet

Hvis pumpen kører, skal man standse infusionen ved at trykke på STOP/ESC-knappen.

1. Sluk for pumpen ved at trykke på On/Off-knappen og holde den nede i mere end 3 sekunder.
2. Åbn pumpedøren, hvorefter **activ**-klemmen lukker automatisk. Fjern sættet ved at starte med den grønne adapter.
3. Sørg for, at der ikke skabes tilbageflow fra patientadgangssystemet, luk rulleklemme (hvis den er til stede), og fjern sættet fra patienten.
4. Sættet skal bortskaffes i henhold til national lovgivning og lokale procedurer.
5. Hvis der er behov for at genstarte pumpen, skal installationsproceduren gentages som beskrevet i afsnit 3.3.1, side 18.

3.4 Betjening af Ambix *activ*

3.4.1 Sådan tænder man pumpen

Tryk på On/Off-knappen i mere end et sekund for at tænde pumpen. Pumpen går i gang og udfører en selvtest. De seneste parametre og programmer vil blive vist på displayet.

3.4.2 Sådan slukker man pumpen

Tryk på On/Off-knappen i mere end tre sekunder for at slukke pumpen. Displayet begynder en nedtælling (3-2-1-off), hvorefter pumpen slukker. Parametre fra den seneste infusion vil blive gemt i pumpens hukommelse. Disse oplysninger gemmes i 1 måned, efter at apparatet er blevet slukket, forudsat at batteriet var fuldt opladet, da apparatet blev slukket.

Denne handling er mulig, når pumpen ikke kører (for eksempel efter slutningen af den programmerede infusion eller ved standsning af infusionen ved at trykke på STOP/ESC-knappen).

3.4.3 Sådan fyldes sættet med pumpen (anbefalet)

- Luk **activ**-klemmen.
- Tilslut beholderen til sættet, og hæng den op. Fjern ikke stopflow-hætten endnu.
- Når sættet er installeret i pumpen (se afsnit 3.3.1, side 18), skal man trykke på og holde fyldningsknappen inde.
- For den korrekte fyldningsprocedure henvises til brugervejledningen i hver sætkasse eller på hver enkelt sætpakke.
- Slip fyldningsknappen, når sættet er fyldt helt op.

Advarsel



- *Beholderen skal være placeret 50 cm ± 10 cm over pumpen, eller anbring beholderen i den dertil beregnede placering i **activ**-rygsækken.*

Pumpen fylder slangen med 600 ml/t. Under fyldningen er alarmen for tom pose deaktiveret, og der kan høres en kort biplyd hvert andet sekund.

Advarsel



- *Fyld aldrig sættet, når patienten er tilsluttet.*

Information



- *Kontroller, at sættet fungerer korrekt, inden patienten tilsluttes.*
- *Alarmen for tom pose er deaktiveret under fyldningen.*

Advarsel



- *Husk at åbne rulleklemmen, når stationære sæt skal fyldes op.*
- *Sørg for efter fyldning, at der ikke er luft i infusionsslangen.*

3.4.4 Valg af driftsmåde

Når der trykkes på funktionsknappen, ændres leveringstilstanden. Der er 4 tilstande: kontinuerlig drift, tidsbestemt volumen, intermitterende og variabel drift.

3.4.5 Ændring af parametre

De viste parametre kan ændres ved hjælp af +/- knapperne i rækken ved siden af. + knappen bruges til at øge disse værdier, mens – knappen bruges til at sænke dem. Alle knapper er udstyret med en funktion til automatisk acceleration. Hvis man holder knappen nede, vil hastigheden for ændring af værdierne stige.

3.4.6 Start infusion

Tryk på Start-knappen for at starte infusionen.

Advarsel



I forbindelse med sæt med et dråbekammer skal det kontrolleres, at rulleklemmen er åbnet, og at væsken flyder ind i dråbekammeret.

3.4.7 Sådan standser man infusionen

Tryk på Stop/Esc-knappen for at standse infusionen.

Information



- *Stop/Esc-knappen bruges også til at rydde alarmer. På visse skærbilleder fungerer Stop/Esc-knappen også som escape-funktion for at gå ud af et uønsket display eller parameterindstillingsprocedure.*

3.4.8 Sådan standses et program

Når et program er startet, er det umuligt at ændre værdierne. For at afbryde et program skal pumpen slås fra. Når pumpen tændes igen, kan man indstille og starte et nyt program.

3.4.9 Informationsknap

Hvis man trykker på i/OK-knappen, vil den samlede mængde af infunderet væske siden sidste nulstilling blive vist i 5 sekunder (Σ vises i displayet). Hvis pumpen kører, og det ønskede volumen er aktiveret, vil den resterende volumen blive vist i displayet (Σ - vises i displayet).

Det infunderede volumen vil blive nulstillet, hvis der trykkes på i/OK-knappen i mere end 3 sekunder, når pumpen ikke kører.

Information



- *Der gives en mere uddybende beskrivelse af info-knappen i de relevante afsnit herunder.*

3.4.10 Sådan gøres en alarm lydløs

Alarmer eller præ-alarmer kan gøres lydløse i 2 minutter ved at trykke på knappen Lydløs alarm (). I denne periode angives alarmpåmindelsen kun ved, at displayet blinker. Det er muligt at genstarte infusionen ved at trykke på Start-knappen.

3.4.11 Tastaturlås

Låsning af pumpens tastatur forhindrer utilsigtet ændring af pumpens infusionsindstillinger.

Tryk én gang på knappen Tastaturlås. Et nøglesymbol blinker i displayet i 5 sekunder. Hvis man trykker på OK-knappen i løbet af denne periode, vil tastaturet blive låst, og nøglesymbolet vil blive ved med at være vist på displayet. Det låste tastatur angives ved en biplyd, hvis man trykker på én af tasterne.

For at låse tastaturet op igen, skal man trykke på knappen Tastaturlås og derefter på OK knappen inden for 5 sekunder.

Information

Når tastaturet er låst, vil kun følgende knapper være aktive:

- On/Off-knap:
Tænder og slukker pumpen.
- Start-knap:
Fortsætter infusionen efter en alarm uden at låse tastaturet op.
- Stop/Esc-knap:
Stopper infusionen, når pumpen kører (en alarm udløses).
- Stop/Esc-knap:
Rydder alarmer permanent.
- Lydløs alarm-knap:
Gør alarmer lydløs i to minutter.
- Info-knap:
Åbner info-funktionen. Vent i 5 sekunder for at forlade info-funktionen.



3.4.12 Nulstilling af pumpen

Tryk på de øverste + og – knapper samtidigt i mere end 3 sekunder for at nulstille pumpen og sætte alle værdierne til standard fabriksindstilling.

3.4.13 Ønsket volumen

Ved kontinuerlig drift kan man aktivere/deaktivere funktionen til ønsket volumen ved at trykke på de nederste + og – knapper samtidigt.

Sørg for at programmere et ønsket volumen 5 % lavere end volumen i beholderen.

3.4.14 Parametermenu

Tryk på knappen Tastaturlås og knappen Lydløs alarm samtidigt for at få adgang til parametermenuen, se afsnit 3.6, side 28. For at komme ud af menuen trykkes på knappen Tastaturlås og knappen Lydløs alarm igen samtidigt.

3.4.15 Funktionslås

Tryk på knappen Tastaturlås og knappen Lydløs alarm samtidigt for at få adgang til parametermenuen. Skruenøglesymbolet og symbolet for den igangværende funktion blinker på displayet. Tryk på funktionsknappen én gang, hvorefter funktionssymbolet holder op med at blinke.

For at aktivere funktionslåsen skal du trykke på knappen Tastaturlås og knappen Lydløs alarm samtidigt for at forlade parametermenuen. For at deaktivere funktionslåsen skal du gå ind i parametermenuen ved at trykke på knappen Tastaturlås og knappen Lydløs alarm samtidigt og trykke på funktionsknappen én gang, hvorefter funktionssymbolet begynder at blinke igen. Tryk på knappen Tastaturlås og knappen Lydløs alarm samtidigt for at forlade parametermenuen.

Information



- *Der høres en biplyd, hvis man trykker på funktionsknappen, mens funktionslåsen er aktiveret.*

3.4.16 Nulstilling

Tryk på de øverste +/- knapper i mere end 3 sekunder, indtil der kan høres en biplyd, for at nulstille alle værdierne og vende tilbage til standardfabriksindstilling.

Tryk på info-knappen i mere end 3 sekunder, indtil der høres en biplyd, for at nulstille det infunderede volumen.

3.5 Programmering af Ambix activ

3.5.1 Kontinuerlig drift

Knap	Handling
ON/OFF	Tænd pumpen
TILSTAND	Skift til kontinuerlig drift
+/-	Indstil hastighed
START	Start infusion

Information



- Tryk på + og – knapperne i den nederste række samtidigt for at aktivere det ønskede volumen.
- For at afbryde programmet slås pumpen fra.

3.5.2 Volumen/Tid

Knap	Handling
ON/OFF	Tænd pumpen
TILSTAND	Skift til funktionen volumen/tid
Midterste rækkes +/-	Indstil programtid
Nederste rækkes +/-	Indstil ønsket volumen eller dosis
START	Start infusion

Information



- Infusionshastigheden vil automatisk blive beregnet og vist. Hvis den konfigurerede grænse for infusionshastigheden er nået, vil de andre parametre også være begrænsede.
- For at afbryde programmet slås pumpen fra.

3.5.3 Intermitterende drift

Knap	Handling
ON/OFF	Tænd pumpen
TILSTAND	Skift til intermitterende drift
Øverste rækkes +/-	Skift mellem skærmene: dosisindstilling (doS), intervalindstilling (int) og startforsinkelse (dS)

Knap	Handling
Midterste rækkes +/-	Indstil dosistid, intervalltid og startforsinkelse
Nederste rækkes +/-	Indstil dosisvolumen og antal intervaller
START	Start infusion

Information

- *For at afbryde programmet slås pumpen fra.*
- *Ved at trykke på i-knappen vises infusionshastighed, samlet volumen og samlet tid for den programmerede protokol i displayet.*

HVÅ-volumen, som infunderes mellem dosisinfusionerne, vil være inkluderet i det samlede volumen. Alle viste værdier beregnes automatisk. Hvis den konfigurerede grænse for infusionshastigheden er nået, vil de andre parametre også være begrænsede.

Tryk på, og hold stop- og i/OK-knapperne nede, når pumpen er stoppet, for at vise den forløbne tid siden den sidst administrerede dosis og det infunderede volumen siden begyndelse af den første dosis.



Tid og volumen tælles, uanset om pumpen blev slukket.

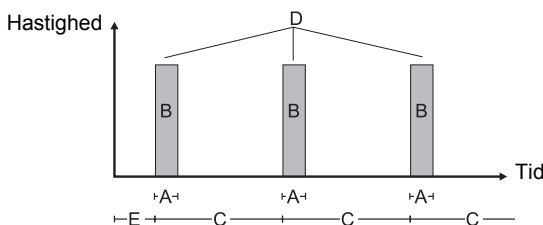
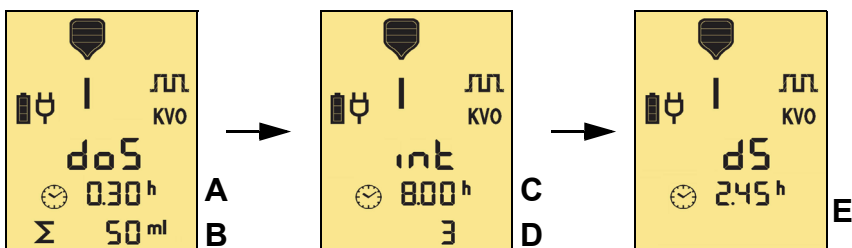
Hvis infusionstiden overskrider 24 timer, viser displayet: -- : --

- *Hvis infusionen afbrydes under doseringen, genoptages infusionen ved at trykke på START-knappen. Alle andre doser forsinkes med den samme periode. Programmet afbrydes ved at slå pumpen fra eller nulstille den.*
- *Ved at trykke på i-knappen vises den samlede programmerede cyklusinformation. Pumpen vil vise det samlede antal cyklusser inklusive den sidste pause vha. en 24-timers cyklusvisning.*

Nedenstående eksempel: Den samlede tid vist i displayet for en programmeret cyklus på 3 doser med 8 timers interval er $16t30+2t45$ (startforsinkelse)= $19t15$, hvis HVÅ er deaktiveret, ellers $24t+2t45$ (startforsinkelse)= $26t45$. Den forløbne tid bliver talt, selv om pumpen er blevet slukket.

A: dosisvarighed
B: dosisvolumen
C: interval

D: antal doser
E: startforsinkelse



3.5.4 Variabel drift

Knap	Handling
ON/OFF	Tænd pumpen
TILSTAND	Skift til variabel drift
Øverste rækkes +/-	Skift mellem skærmene samlet tid og volumen (ttl), variabel op (UP), variabel ned (do)
Midterste rækkes +/-	Indstil samlet tid*, tid for variabel op eller variabel ned
Nederste rækkes +/-	Indstil ønsket volumen eller dosis
START	Start infusion

Information

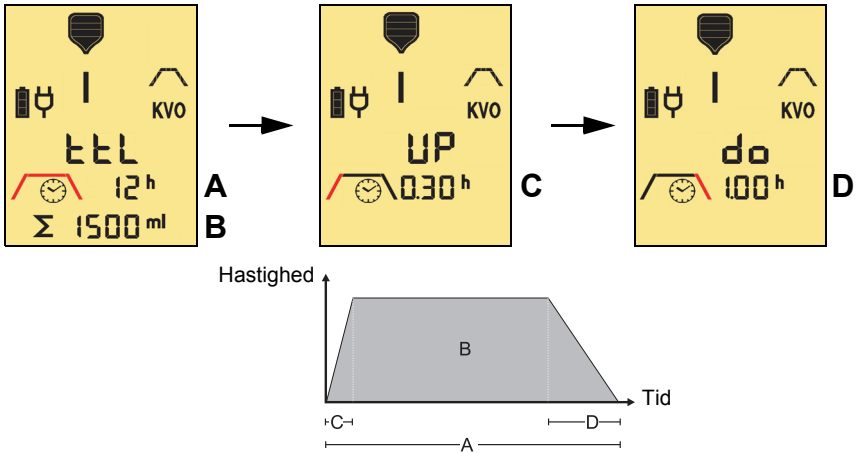
- For at afbryde programmet slås pumpen fra.
- Den aktuelle hastighed, resterende tid og resterende volumen, der skal infunderes, vil blive beregnet automatisk og vist i displayet.
- Tryk på STOP-knappen én gang under variabel drift for at afbryde infusionen. Stop vises i 3 sekunder i displayets nederste linje. Tryk på Start for at genoptage programmet. For omgående ned-sættelse skal der trykkes samtidigt på Mode- og Start-knappen – symbolet for nedadgående variabel drift begynder at blinke. For at afbryde et program skal pumpen slås fra eller nulstilles.



Advarsel



Med henblik på nøjagtighedsområdet på $\pm 5\%$ skal man for at undgå en afbrydelse af nedadgående variabel drift huske at programmere et målvolumen, der er 5 % lavere end volumenet i beholderen, eller have 5 % mere næring i beholderen end det programmerede målvolumen.



Standardvisningen af tid over 10 timer er i hele timer, bortset fra hvis indstillingen "trin på 5 minutter" er aktiveret.

Bemærk: I forbindelse med en infusionstid på over 10 timer kan minutterne programmeres i intervaller på 5 minutter ved at trykke samtidigt på knapperne + og -. Minutterne vises i displayet i 5 sekunder "00h", brug derefter knapperne + og - for at indstille. Tryk på i/OK-knappen for at bekræfte minutterne.

3.6 Avancerede funktioner

3.6.1 Parameterindstillingsmenuen

Se afsnit 3.4.14, side 23.

Parameterindstillingsmenuen giver mulighed for at ændre følgende parametre:

Nr.	Funktion
0	Funktionslås
1	Adgangskode
2	HVÅ-hastighed
3	Trykfølsomhed
4	Lydstyrke
5	Status for baggrundsbelysning
8	Præ-alarm for volumen slut
15	Alarm, intervalltid (for medium eller lavt alarmniveau)
17	Maks. programmerbar infusionshastighed
25	Skift adgangskode

Ændringen af parametre foregår altid på samme måde. Først skal man vælge den parameter, der skal ændres, ved hjælp af knapperne +/- i den øverste række. Derefter kan man ændre parameterværdien ved hjælp af knapperne +/- i den nederste række. Ændringen skal bekræftes med i/OK-knappen (eller annulleres med STOP/ESC-knappen).



Information

Den ændrede værdi blinker.

Knap	Handling
Øverste +/-	Vælg talkode fra ovenstående parametermenu
Nederste +/-	Foretag ændring af den pågældende parameter til den ønskede værdi
i/OK eller	Bekræft den ændrede værdi
STOP/ESC	Annuller ændringen, og gå tilbage til den forrige værdi



Information

Når man trykker på enten i/OK- eller STOP/ESC-knappen, vender man tilbage til parametermenuen, og nummeret på den funktion, der er valgt, blinker i displayet.

3.6.2 Sådan får du adgang til parameterindstillingsmenuen

Tryk på knappen Tastaturlås (☐) og knappen Lydløs alarm (🔔) samtidigt for at få adgang til parametermenuen.

3.6.3 Adgangskode til parameterindstillingsmenuen

For at kunne ændre en parameter skal man indtaste en adgangskode ved at vælge mulighed nr. 1 i menuen. Hvis man ikke indtaster en adgangskode, kan man kun læse parameterværdierne. Den forudindstillede adgangskode er 3, men denne kode kan ændres, se afsnit 3.6, side 28.

Knap	Handling
Øverste +/-	Vælg 1 i menuen for at indtaste adgangskoden (se listen i afsnit 3.6.1, side 28).
Nederste +/-	Indtast adgangskode (kan være mellem 0 og 250, forudindstillet værdi er 3)
i/OK	Bekræft adgangskoden

3.6.4 HVÅ-hastighed

Ambix aktiv kan udføre en HVÅ-funktion (hold venen åben). Denne funktion vil fortsætte infusionen ved lav hastighed, når det ønskede volumen er nået, for at holde den vaskulære adgang og veneadgangen åben. HVÅ-funktionen er tilgængelig i alle funktioner undtagen ved kontinuerlig drift med deaktiveret ønsket volumen. Indstillingen af HVÅ er mellem 0 (deaktiveret) og 10 ml/t i intervaller på 1 ml/t. Den forudindstillede HVÅ-hastighed er 2 ml/t. HVÅ-hastigheden overskrider ikke den indstillede flowhastighed for infusionen, uanset den konfigurerede standardværdi for HVÅ.

Når HVÅ-funktionen er aktiveret, og det ønskede volumen er valgt, vises HVÅ på displayet. Under HVÅ-tilstanden vil HVÅ blinke på displayet, og HVÅ-hastigheden vises i den øverste række.

Information



- I tilfælde af afbrydelse af HVÅ deaktiveres funktionen.
- Hvis der sker ændringer i HVÅ, nulstilles parameterværdierne til de standardmæssige fabriksindstillinger.

Knap	Handling
Øverste +/-	Vælg 2 fra menuen for at aktivere ændring af HVÅ-hastighed
Nederste +/-	Skift til den ønskede værdi (mellem 0 og 10 ml/t, intervaller på 1 ml/t, forudindstillet værdi 2 ml/t)
i/OK	Bekræft den ændrede værdi

Information



- En indstilling på 0 deaktiverer HVÅ
- HVÅ-hastigheden skal passe til patienten.

3.6.5 Trykfølsomhed for registrering af nedadgående okklusion

Indstillinger for trykfølsomhed er HI og LO. Det svarer til et trykniveau på henholdsvis ca. 0,8 bar og 0,5 bar.

HI-niveauet er fra 0,7 bar til 1,8 bar.

Information



- Under infusion vil en graf vise trykket på displayet (se side 12).

Knap	Handling
Øverste +/-	Vælg 3 fra menuen for at aktivere ændring af trykfølsomhed
Nederste +/-	Skift til den ønskede værdi (HI - LO, forudindstillet værdi HI)
i/OK	Bekræft den ændrede værdi

3.6.6 Alarmens lydniveau

Indstillinger for alarmens lydniveau er HI (Høj); ME (Medium) og LO (Lav). Når en alarm udløses, vil den konfigurerede værdi blive vist som et piktogram på displayet. Høj [, medium [, lav [].

Information



- Det er kun muligt at ændre tiden mellem to lydsekvenser ved medium og lave lydniveauer (se afsnit 3.6.9, side 32).

Knap	Handling
Øverste +/-	Vælg 4 fra menuen for at aktivere ændring af alarmens lydstyrke
Nederste +/-	Skift til den ønskede værdi (HI, ME, LO). Forudindstillet værdi er HI.
i/OK	Bekræft den ændrede værdi

Information

- Sørg for at sikre, at det valgte lydniveau for alarm kan høres af brugeren i de omgivelser, vedkommende befinder sig i.

Alarmens lydniveau målt i henhold til ISO3744 er:

a - Alarmens lydniveauindstilling Hi

Alarmer med høj prioritet > 60 dB(A)

Alarmer med lav prioritet > 40 dB(A)

b - Alarmens lydniveauindstilling LO

Alarmer med høj prioritet > 50 dB(A)

Alarmer med lav prioritet > 40 dB(A)



3.6.7 Status for baggrundsbelysning

Baggrundsbelysningen til **Ambix activ** afhænger af, om pumpen kører på batterier eller er tilsluttet en stikkontakt. Hvis pumpen kører på batteri, er baggrundsbelysningen slået fra. Kun når der trykkes på en tast, tændes baggrundsbelysningen i 10 sekunder. I tilfælde af alarm blinker baggrundsbelysningen. Hvis pumpen er tilsluttet en stikkontakt, findes der 3 mulige indstillinger:

Off: Samme som i batteridrift

On: Baggrundsbelysningen er altid tændt. Alarmerne angives ved blinkende baggrundsbelysning

Temp: Samme som i ON-indstillingen, men er kun tændt i 10 sekunder, når apparatet er frakoblet.

Knap	Handling
Øverste +/-	Vælg 5 fra menuen for at aktivere ændring af baggrundsbelysningens status
Nederste +/-	Skift til den ønskede værdi (Off, On, Temp). Forudindstillet værdi er On.
i/OK	Bekræft den ændrede værdi

3.6.8 Præ-alarm for ønsket volumen

Hvis funktionen til ønsket volumen er aktiveret ved infusionens start, kan **Ambix activ** udløse en alarm, lige før infusionen er færdig. Udløseren for præ-alarmen er valgt som en procentdel af ønsket volumen. Tiden afhænger derfor af infusionshastigheden. De tilgængelige indstillinger er mellem 0 og 100 % af ønsket volumen i intervaller på 10 %.



Information

- *Lydstyrken for præ-alarmen er lydløs uden yderligere påmindelse ved at trykke på knappen Lydløs alarm.*
- *I funktionerne Volumen/Tid og Intermitterende og Variabel drift aktiveres det ønskede volumen automatisk.*
- *Alarmen går i gang, 30 minutter før volumenet er slut, også selvom den programmerede procentgrænse endnu ikke er nået.*
- *Alarmen deaktiveres, når værdien er 0.*
- *Kontroller, at indstillingen passer til patienten.*

Knap	Handling
Øverste +/-	Vælg 8 fra menuen for at give mulighed for at ændre til procentdel af volumen for alarm for volumen slut
Nederste +/-	Skift til den ønskede værdi (0-100 %). Forudindstillet værdi er 10 %.
i/OK	Bekræft den ændrede værdi

3.6.9 Intervaltid for alarmen

Tiden mellem alarmerne kan indstilles til mellem 5 og 300 sekunder i intervaller på 5 sekunder.

Knap	Handling
Øverste +/-	Vælg 15 fra menuen for at aktivere ændring af alarmens intervaltid
Nederste +/-	Skift til den ønskede værdi (mellem 5 og 300 sekunder). Forudindstillet værdi er 30 sekunder.
i/OK	Bekræft den ændrede værdi

3.6.10 Maksimal infusionshastighed

Ambix *activ*-pumpens fysiske maksimale infusionshastighed er 600 ml/t. For at undgå skade på patienten kan denne maksimale infusionshastighed begrænses til en værdi mellem 100 og 600 ml/t i intervaller på 5 ml/t.

Knap	Handling
Øverste +/-	Vælg 17 i menuen for at aktivere ændring af den maksimale infusionshastighed
Nederste +/-	Skift til den ønskede værdi (mellem 100 og 600 ml/t). Forudindstillet værdi er 600 ml/t
i/OK	Bekræft den ændrede værdi

3.6.11 Skift adgangskode til parametermenuen

Adgangskoden for at få adgang til parametermenuen kan indstilles til en værdi mellem 0 og 250 for at forhindre, at uautoriserede personer får adgang til menuen. Denne menu er kun synlig, hvis adgangskoden er korrekt indtastet i menu 1.

Knap	Handling
Øverste +/-	Vælg 25 fra menuen for at ændre adgangskoden til parametermenuen
Nederste +/-	Skift til den ønskede værdi (mellem 0 og 250). Forudindstillet værdi er 3.
i/OK	Bekræft den ændrede værdi

4 Datakommunikation

4.1 Intern datastyring

Ambix *activ* er udstyret med en intern tidsmåler. Hver hændelse (kommando, alarm osv.) registreres med tid og dato for hændelsen i pumpens hukommelse. Datoen for den interne tidsmåler i **Ambix *activ*** gemmes i 3 måneder, efter at apparatet er blevet slukket, forudsat at batteriet var fuldt opladet, da apparatet blev slukket. For yderligere detaljer henvises til den tekniske håndbog.

4.2 Historik

Alle hændelser gemmes i en historikfil. Historikfilen har en maksimal kapacitet på ca. 500 hændelser. Hændelserne gemmes ud fra FIFO-princippet (first in, first out) i 5 år. Dette betyder, at når den maksimale kapacitet er nået, vil den første, gemte hændelse blive slettet for at give plads til den næste.

Den tekniske håndbog giver en mere uddybende beskrivelse af, hvordan man læser hændelserne i historikfilen.

5 Alarmer og sikkerhedsfunktioner

Ambix *activ* har et intelligent alarmstyringssystem (med akustiske og visuelle alarmer). Dette system kan skelne mellem forskellige alarmniveauer for at vise operatøren den vigtigste, der skal afhjælpes.

5.1 Alarmer

Blinkende symboler	Alarm-prioritet	Betydning	Pumpestop	Type	Drifts-betingelser/handlinger
	-	Visuel alarm	Ikke relevant	Alarm/? Præ-alarm	Aktiveres ved forekomst af de alarmtyper, som er opført på listen nedenfor, og ledsages af et specifikt symbol for den enkelte alarmtype. Udfør den handling, som beskrives for den specifikke alarm nedenfor.
	Højt	Installation af sæt Sæt installeret forkert, undtagen når den blå del af sættet sidder under det tiltænkte område. Forkert sæt anvendt. activ -klemmen eller fordybningen til klemmen er forurenet.	ja	alarm	Kontroller activ -sættets placering over og under pumpemekanismen, og installer det korrekt om nødvendigt. Anvend de anbefalede activ -sæt. Rengør klemmen, og tør med en frugfri klud, som er let vædet med varmt vand og et mildt rengøringsmiddel eller desinficeringsmiddel, eller følg den anbefalede lokale procedure. Lad pumpen tørre. For rengøringsprocedurer henvises til side 53.
	Højt	Pumpemekanismen er blokeret	ja	alarm	Slangesæt kan være for hårdt (væskens temperatur for lav/høj eller væske med høj viskositet). Hvis alarmen fortsat findes efter kontrol af sættet, kontaktes salgsrepræsentanten eller den lokale distributør for Fresenius Kabi .*
	Højt	Okklusion efter pumpe Okklusion under pumpen. Der er knæk på slangen mellem pumpen og patienten. Patientadgangssystemet er blokeret. Partikel-/luftfilter er tilstoppet. Nedadgående trykalarmlniveau er konfigureret for lavt.	ja	alarm	Fjern knækket Kontroller patientadgangssystemet Kontroller partikel-/luftfilteret Trykfølsomheden ændres (se side 30).*

Blinkende symboler	Alarm-prioritet	Betydning	Pumpestop	Type	Drifts-betingelser/handlinger
	Højt	Okklusion før pumpe, registrering kun ved infundering Okklusion over pumpen Slangen er bøjet mellem beholder og pumpe Rulleklemmen (hvis relevant) er lukket Blokering i pose eller spike	ja	alarm	Fjern knækket Åbn rulleklemmen Kontroller pose og spike Bemærk: Alarmen for opadgående okklusion aktiveres først efter, at 2 ml infusionsopløsning er blevet korrekt infunderet. Et sæt, der er tilstoppet, når det installeres i pumpen, vil ikke udløse denne alarm.*
	Højt	Slangen er tom Beholderen er tom efter 0,75 ml med kontinuerlig luftinfusion Sættet er ikke fyldt helt Luftsensormrådet er kontamineret Sæt forkert installeret	ja	alarm	Standt infusionen, eller skift beholder og sæt Fyld sættet Rengør luftsensormrådet med en fnugfri klud, som er let vædet med varmt vand og et mildt rengøringsmiddel eller desinficeringsmiddel, eller følg den anbefalede lokale procedure. Lad pumpen tørre. For rengøringsprocedurer henvises til Rengøring og desinficering, side 53. Kontroller sættets position, og placer det korrekt.
	Højt	Batterierne er defekte (de lader ikke ordentligt op) Pumpen er tilsluttet i stikkontakten	nej	alarm	Kontakt serviceafdelingen *
	Lavt	Præ-alarm batteri	nej	advarsel	Batteriet er afladet om 30 minutter. Tilslut pumpen i stikkontakten
	Højt	Batteriet er afladet Ingen elektrisk strømforsyning	ja	alarm	Ingen ekstern strømkilde er tilgængelig. Kontroller korrekt installation i holderen. Kontroller holderens og pumpens kontaktben. Kontroller kablet og forbindelsen til stikkontakten. Batteriet er næsten afladet. Tilslut apparatet til stikkontakten for at fortsætte infusionen eller stoppe infusionen.*

Blinkende symboler	Alarm-prioritet	Betydning	Pumpestop	Type	Drifts-betingelser/handlinger
	Højt	Døren er åben Pumpedøren eller håndtaget er åbent Pumpedøren er ikke installeret korrekt Dørmekanismen er defekt	ja	alarm	Luk pumpedøren og håndtaget Tag døren af, og geninstaller den Kontakt serviceafdelingen*
	Lavt	Præ-alarm for ønsket volumen Kun tilgængelig, hvis det ønskede volumen er aktivt	nej	advarsel	Den angivne procentdel af det ønskede volumen, som er defineret i parametermenueen, er nået. Første advarsel, inden det ønskede volumen er nået er 30 minutter.
	Højt	Det ønskede volumen er nået Kun tilgængelig, hvis det ønskede volumen er aktivt	ja	alarm	Det ønskede volumen er nået.
 (blinkende)	Lavt	Infusionen er stoppet Ingen handling på pumpen	ja	alarm	Kontroller programmeringsparametre, og tryk på Start for at infundere.
KVO	Lavt	Pumpen infunderer ved HVA (hold venen åben)	nej	alarm	Det volumen, der skal infunderes, er gennemført. Tryk på Stop for at vælge en ny infusionsindstilling (hvis det er nødvendigt).
	-	Skruenøgle: Forebyggende vedligeholdelse	nej	Informations-signal	Udfør for vedligeholdelse
EXX	Højt	Teknisk fejl	ja	alarm	Kontakt salgsrepræsentanten eller den lokale distributør for Fresenius Kabi .

*Hvis alarmen fortsat findes, kontaktes salgsrepræsentanten eller den lokale distributør for Fresenius Kabi.

Ambix activ-pumpens intelligente alarmstyringssystem bruger følgende prioriteringsregler:

Prioritet 1	Teknisk fejl – Batterier er defekte	Højeste prioritet  Laveste prioritet
Prioritet 2	Døren er åben – Installation af sæt – Pumpemekanismen er blokeret – Okklusion efter pumpe – Okklusion før pumpe – Slangen er tom	
Prioritet 3	Præ-alarm for ønsket volumen – Præ-alarm for batteri – HVA	
Prioritet 4	Det ønskede volumen er nået	
Prioritet 5	Skruenøgle – Forebyggende vedligeholdelse	

5.2 Fejlfinding

Beskrivelse af problem	Anbefalet handling
Pumpen er ikke stabil, når den er opsat.	▪ Kontroller, at holderens klemmehåndtag er fastgjort.
Pumpe er beskadiget, støjer, ryger eller har en unormalt varm del.	▪ Fjern holderens netledning ▪ Brug ikke apparatet ▪ Kontakt din medikotekniske afdeling eller Fresenius Kabis eftersalgsservice med det samme
Pumpen er blevet tabt	▪ Brug ikke apparatet ▪ Kontakt din medikotekniske afdeling eller Fresenius Kabis eftersalgsservice
Pumpen starter ikke, efter at den er ON	▪ Tilslut pumpen til lysnettet, hvis batteriet er helt afladet. ▪ Kontakt din medikotekniske afdeling eller Fresenius Kabis eftersalgsservice, hvis problemet fortsat eksisterer
Infusionshastighedsafvigelse er højere en infusionshastighedsnøjagtighed	▪ Kontroller sætkonfiguration ▪ Kontroller væskens viskositet og temperatur ▪ Kontroller, at væsken ligger inden for normale temperaturforhold ▪ Kontakt din medikotekniske afdeling eller Fresenius Kabis eftersalgsservice, hvis problemet fortsat eksisterer
Problem med frontpanel (taster, baggrundsbelysning)	▪ Kontroller den generelle stand af frontpanelet ▪ Tilslut pumpen til lysnettet, og kontroller baggrundsbelysningen ▪ Kontakt din medikotekniske afdeling eller Fresenius Kabis eftersalgsservice, hvis problemet fortsat eksisterer
Strømlysdiode lyser ikke	▪ Tilslut holderen til lysnettet ▪ Kontakt din medikotekniske afdeling eller Fresenius Kabis eftersalgsservice, hvis problemet fortsat eksisterer
Apparatet slukker af sig selv	▪ Tilslut pumpen til strømforsyningen ▪ Kontakt din medikotekniske afdeling eller Fresenius Kabis eftersalgsservice, hvis problemet fortsat eksisterer
Batterialarm, når pumpen er korrekt opladet	▪ Kontroller netspændingen ▪ Kontakt din medikotekniske afdeling eller Fresenius Kabis eftersalgsservice, hvis problemet fortsat eksisterer
Apparatet slukker, når det er frakoblet lysnettet	▪ Batteriet er helt afladet: Oplad batteriet ▪ Kontakt din medikotekniske afdeling eller Fresenius Kabis eftersalgsservice, hvis problemet fortsat eksisterer
Teknisk fejl ERXX	▪ Kontakt serviceafdelingen (hjemmepleje)

5.3 Sikkerhedsfunktioner

5.3.1 Luftindtrængning

Ambix *activ* har en integreret luftsensord, der stopper infusionen, hvis der registreres en luftboble, som er højere end 0,75 ml.

Derudover har hvert ***activ***-sæt et partikel- og luftfilter.

Advarsel



Opløsninger med højt lipidindhold kan beskadige filterets evne til at fjerne luft!

5.3.2 Maksimalt infunderet volumen under tilstande med enkeltfejl

Ambix *activ* administrerer maksimalt 10 ml under tilstande med enkeltfejl.

5.3.3 Temperatur på anvendte dele til patient

Activ-sættet er en anvendt del af type CF. Den kan være i kontakt med patienten uden tidsbegrænsning i ***Activ***-sættets levetid.

Advarsel



*Den ydre kappe på **AMBIX *Activ***-pumpen og **HOLDEREN** anses også for anvendte dele. Under drift med maks. omgivende temperatur som defineret i afsnit 7.1, side 42 vil den ydre kappes tilgængelige dele være under 60 °C og kontakt begrænset til 1 min.*

6 Brugertest og kontrol af alarmer

Den følgende test giver brugeren mulighed for at kontrollere, om apparatet fungerer korrekt. **Fresenius Kabi** anbefaler, at man udfører denne test, inden **Ambix activ** tilsluttes patienten. Akustisk alarm kan kontrolleres under funktionstesten til registrering af nedadgående okklusion.

Funktion	Handling	Symbol	Bestået
Generel inspektion	Kontroller pumpen/holderen udvendigt for at se, om der er revner eller andre synlige skader. Kontroller, at dele ser ud til at bevæge sig frit i pumpen/holderen. Kontroller, at der ikke er synlig skade på netledningens stik og netledningen. Tænd pumpen, kontroller, om alle displaysegmenter vises korrekt, undersøg enheden visuelt for skader, og lyt efter unormale lyde.		
Sygeplejersketilkaldskabel	Kontroller, at sygeplejersketilkaldskablet ikke er ændret eller beskadiget (hus eller stik). Man kontrollerer, at nødkaldet fungerer korrekt, ved at oprette specifikke alarmer på pumpen og kontrollere, at de replikeres på nødkaldssystemet.		
Strømindikation	Tilslut holderen med pumpe i stikkontakten. Kontroller, at symbolet med det 2-benede stik vises på displayet, og at den grønne lysdiode på holderen tænder.		
Batteriopladning	Efter fuld opladning kontrolleres batteriniveauindikatoren.		
Sæt forkert installeret	Start infusionen uden at have installeret et sæt. Kontroller, at alarmen udløses.		
Registrering af tom pose	Installer et tomt sæt. Start infusionen, og kontroller, om alarmen for tom pose udløses.		
Freeflow	Kontroller activ -klemmen visuelt for skader. Tilslut sættet til beholderen, åbn activ -klemmen, og kontroller, at flow standses, når klemmen lukkes.		
Luftindtrængning	Kontroller partikel-/luftfilteret visuelt for skader. Kontroller, at partikel-/luftfilteret i sættet fungerer korrekt under fyldning.		
Registrering af nedadgående okklusion	Fyld sættet med infusionsopløsning. Bloker den nedadgående slange f.eks. ved at klemme eller sno slangen. Start infusionen. Kontroller trykniveauet på displayet. Trykket bør stige, indtil det når alarmområdet, og en akustisk og visuel alarm bør gå i gang.		

Funktion	Handling	Symbol	Bestået
Registrering af opadgående okklusion	Infunder mindst 25 ml ved en infusionshastighed på 150 ml/t. Sno den opadgående slange 2 cm oven over pumpen. Kontroller, at alarmen for opadgående okklusion udløses.		
Pumpedør åbnet	Åbn døren under infusion. Kontroller, at alarmen for åben dør udløses.		
Alarm for luft aktiv	Kontroller, at symbolet  ikke vises i displayet. Nulstil pumpen, hvis symbolet vises.		



Advarsel

- *I tilfælde af testfejl eller tvivl angående pumpens integritet må enheden ikke bruges.*
- *Hvis en eller flere kontroller ikke overholder den rigtige pumpeadfærd, så kontakt den relevante afdeling eller **Fresenius Kabis** eftersalgsservice for yderligere bekræftelse.*

7 Tekniske data

7.1 Ydelse

Vægt

Pumpe: 550 g
Pumpeholder: 500 g

Dimensioner

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

Bortskaffelse

Kontakt din lokale **Fresenius Kabi**-organisation eller lokale distributør for at få oplysninger om korrekt bortskaffelse efter afslutning på enhedens levetid. Pumpens levetid er 5 år, forudsat at vedligeholdelse udføres korrekt som beskrevet i afsnit 9.2, side 51.

Beskyttelse imod elektrisk stød

Beskyttelse klasse II
Type CF, anvendt del
- **activ**-sættet
- **Ambix activ**-pumpen
- **activ**-holderen

Elektromagnetiske forstyrrelser

Dette apparat kan forstyrres af store elektromagnetiske felter, eksterne elektriske påvirkninger og elektrostatisk udladninger over de grænser, der er fastsat af EN 60601-1-2 og EN 60601-2-24. Kontakt venligst Fresenius Kabi, hvis apparatet skal anvendes under særlige forhold.

Dette mobile RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Sikkerhedskrav til elektromedicinskudstyr

I overensstemmelse med EN/IEC 60601-1 & EN/IEC 60601-2-24

Beskyttelse mod fugt

Pumpe IP34 og holder IP33 (stænk-tæt)

Elektrisk forsyning

Strømforsyning:
100-230 V $\pm 10\%$ / 50-60 Hz 14 VA
Pumpeholder udgangseffekt: 7,75 V/800 mA
Batteritype: NiMH 4,8 V 1,8 Ah (Nickel-Metal Hydride)
Batteridriftstid: 40 timer ved 125 ml/t
Maksimal batteridrift opnås først efter flere afladnings-/opladningsperioder.
Undgå kortslutninger og overdrevne temperaturer.

Apparatgruppe

Klasse IIb
(Direktiv for medicinsk udstyr 93/42/EØF)
Klasse III
(Canadian Medical Devices Regulations
SOR/98-282)

Miljøbetingelser for transport og opbevaring mellem anvendelse:

Temperatur: -20 °C til 45 °C
Relativ luftfugtighed: 10 til 85 %, ingen kondens
Atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa

Driftsbetingelser for pumpe, pumpeholder:

Temperatur: +13 til +40 °C
Relativ luftfugtighed: 20 til 85 %, ingen kondens
Atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa
Højde: maks. 3000 m

Størrelse på stativ (vertikal/horisontal)

cylinderform: 18-36 mm
firkantform: 10 x 25 mm

Nøjagtighedsafvigelse

$\pm 5\%$ ved 22,5 °C $\pm 2,5$ °C, tryk < 0,1 bar, infusionshastigheder over 10 ml/t

Registrering af nedadgående okklusion

Okklusionstryk (nedadgående retning), 2 niveauer:

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

HVA:

0-10 ml/t
forudindstillet værdi 2 ml/t

Infusionsprogram:

kontinuerlig, volumen/tid, variabel drift, intermitterende

Sygeplejekald

Spændingsfri kontakt, 4 KV, afkobling
Udgangseffekt: 24 V / 100 mA til forsyning af nødkald*

Seriell kommunikation

RS232 optisk isolering 4 kV*
Kommunikationsformat: 9600 baud / lige paritet / 7 databit / 1 stopbit

*Kun tilsluttet SELV-kredsløb (<60 V jævnstrøm)



Advarsel

- *Det interne batteri skal udskiftes hvert andet år. Hvis apparatet ikke bruges i en længere periode (mere end fire måneder), anbefales det, at batterierne tages ud.*
- *Batteriudskiftning skal udføres af kvalificeret og oplært teknisk personale under iagttagelse af den tekniske brugervejledning og procedurer.*

7.2 Okklusionsalarm

Tabel 7.2 - 1: Maksimal tid for aktivering af okklusionsalarmen ved forskellige infusionshastigheder og genereret bolus-volumen, når pumpen kører med 125 ml/t, og når minimum- og maksimumgrænsen* for okklusionsalarm er nået:

	Grænse for okklusionsalarm			
	LO (Lav)		HI (Høj)	
Infusionshastighed	Registrerings-tidspunkt	Volumen efter udløsning af okklusion	Registrerings-tidspunkt	Volumen efter udløsning af okklusion
10 ml/t	< 10 min.	< 2,0 ml	< 15 min.	< 2,0 ml
125 ml/t	< 30 s	< 1,5 ml	< 1 min.	< 1,5 ml

* Data som evalueret af testmetoderne i IEC 60601-2-24.

Bemærk: Bolus-volumen efter ophør af okklusion (2 ml) anses ikke for en farlig situation, når enheden bruges til den tiltænkte anvendelse.

7.3 Trompet- og opstartskurver for infusionshastighed

Trompetkurven viser variationen i nøjagtighed af den gennemsnitlige infusionshastighed over specifikke observationsperioder. Variationerne er kun præsenteret som maksimum- og minimumafvigelser fra det samlede gennemsnitsflow i observationsvinduet.

Trompetkurver præsenteres herunder for en række repræsentative infusionshastigheder.

Den testprotokol, der er brugt til at opnå disse resultater, er beskrevet i IEC60601-2-24.

Kurverne kan være nyttige til at bestemme egnetheden af infusionsparametre for specifikke lægemidler og koncentrationer.

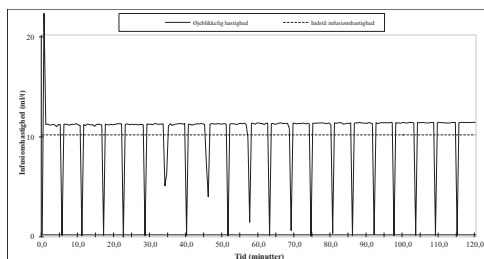
Anvendt sæt: *activ*-sæt ambulant.

Anvendt væske: Vand i ISO-klasse III.

7.3.1 Mindste infusionshastighed: 10 ml/t

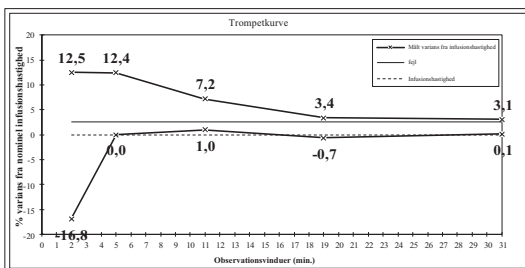
Data som evalueret af testmetoderne i IEC 60601-2-24.

Prøvetagningstid: 30 sekunder



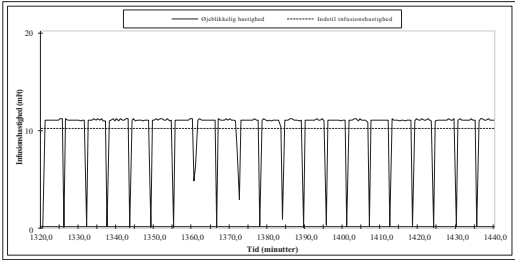
Figur 7.1: Opstart og øjeblikkelig infusionshastighed (10 ml/t, over første 2 timer af testperioden)

Prøvetagningstid: 30 sekunder



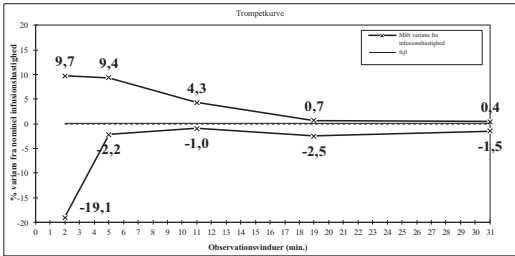
Figur 7.2: Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (10 ml/t over anden time af testperioden)

Prøvetagningstid: 30 sekunder



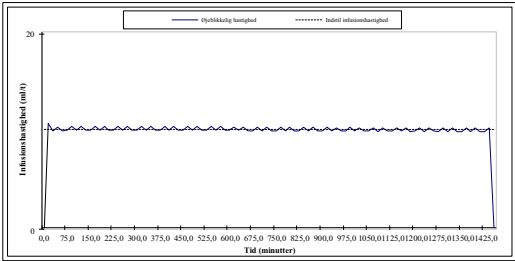
Figur 7.3: Øjeblikkelig hastighed (10 ml/t, over sidste 2 timer af indstillet ændringsinterval, 24 timer)

Prøvetagningstid: 30 sekunder



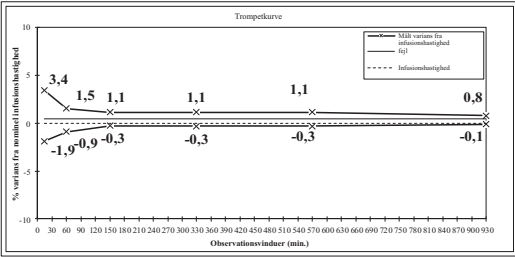
Figur 7.4: Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (10 ml/t, over sidste time af det indstillede ændringsinterval, 24 timer)

Prøvetagningstid: 15 minutter



Figur 7.5: Øjeblikkelig infusionshastighed (10 ml/t, over indstillet ændringsinterval 24 timer)

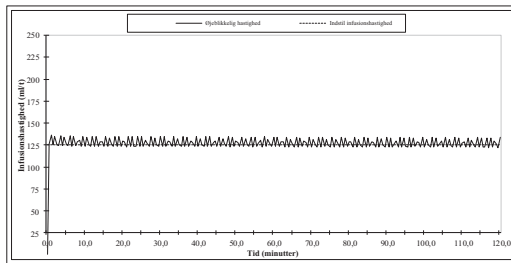
Prøvetagningstid: 15 min.



Figur 7.6: Trompetkurver for 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutters observationsvinduer (10 ml/t over indstillet ændringsinterval 24 timer)

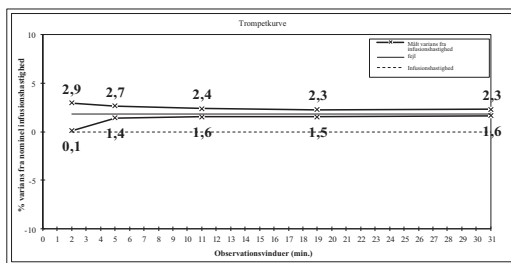
7.3.2 Mellemliggende infusionshastighed: 125 ml/t

Prøvetagningstid: 30 sekunder



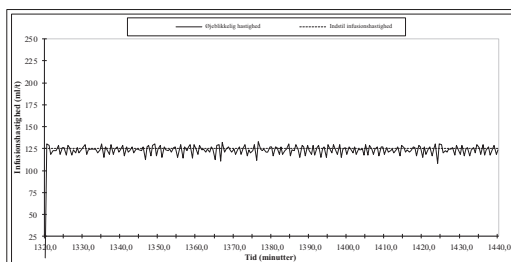
Figur 7.7: Opstart og øjeblikkelig ved mellemliggende infusionshastighed (125 ml/t, over første 2 timer af testperioden)

Prøvetagningstid: 30 sekunder



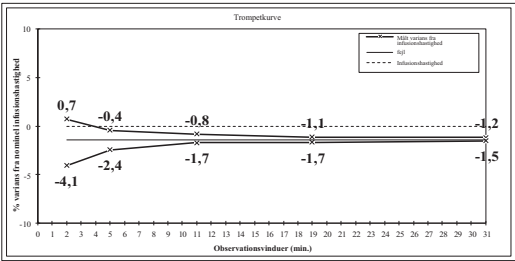
Figur 7.8: Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (125 ml/t over anden time af testperioden)

Prøvetagningstid: 30 sekunder



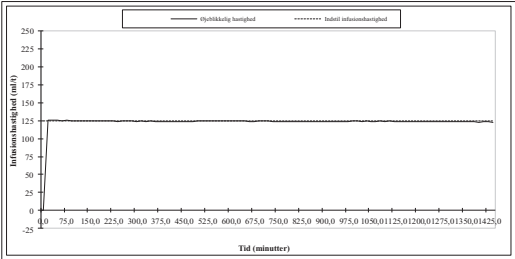
Figur 7.9: Øjeblikkelig hastighed (125 ml/t, over sidste 2 timer af indstillet ændringsinterval, 24 timer)

Prøvetagningstid: 30 sekunder



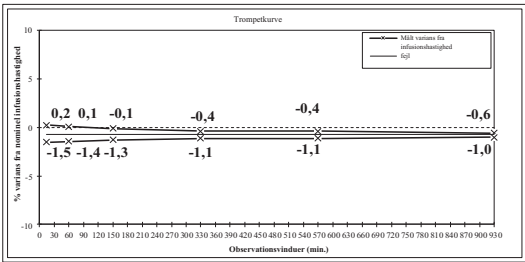
Figur 7.10: Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (125 ml/t, over sidste time af det indstillede ændringsinterval, 24 timer)

Prøvetagningstid: 15 minutter



Figur 7.11: Øjeblikkelig infusionshastighed (125 ml/t, over indstillet ændringsinterval 24 timer)

Prøvetagningstid: 15 minutter



Figur 7.12: Trompetkurver for 15, 60, 150, 330, 570, 930 minutters observationsvinduer (125 ml/t over indstillet ændringsinterval 24 timer)

7.4 Nøjagtighed



Advarsel

Nøjagtighed (infusionshastighed, infunderet volumen, tryk) kan påvirkes af væskeviskositet, væsketemperatur og TPN-produkt, der ikke er fuldt kompatibelt med et 1,2 mikron filter på sættet.

Bemærk: Alle test herunder er i overensstemmelse med IEC 60601-2-24-standarden og testet med vand i ISO-klasse III.

7.4.1 Infusionshastighedens nøjagtighed

	Nøjagtighed
Kumulativ infusionshastighed*	± 5 % i 24 timer

* Testbetingelse: Modtryk: 0 mmHg, Beholderhøjde: 50 cm, stuetemperatur ved 22 °C. ± 5 % på hastighedsinterval 100-450 ml/t, yderligere maks. hastighedsfejl på ± 4 % for andre hastighedsintervaller.

Bemærk: infusionshastighedens nøjagtighed varierer med 0,35 % pr. °C variation af stuetemperaturen.

7.4.2 Virkninger af trykvariationer på nøjagtighed

	Nøjagtighed	
Virkninger af trykvariationer på nøjagtighed af infusionshastighed*	Modtryk	Nøjagtighed (fra middelværdier)
	+ 13,33 kPa - 13,33 kPa	~ - 2 % ~ + 2 %
Virkninger af negative højder på beholder til opløsning på nøjagtighed af infusionshastighed**	Beholderhøjde	Nøjagtighed (fra middelværdier)
	-15 cm*** 0 → 50 cm	- 2 % + 5 %

* Testbetingelse: Beholderhøjde: 50 cm

** Testbetingelse: Modtryk: 0 mmHg

*** På grund af indstillet længde kan beholderen ikke anbringes under -15 cm

8 Vejledning og producents erklæring om EMC

Ambix *activ*-pumpen er tilsigtet til brug i elektromagnetiske miljøer som dem, der er beskrevet nedenfor:

- Hjemmepleje
- Plejehjem
- Ambulant afdeling på hospital.

Kunden eller brugeren af **Ambix *activ***-pumpen skal sikre, at den anvendes i sådanne miljøer.

Ambix *activ*-pumpen bruges til parenteral ernæring eller til behandling med antibiotika.

Medicinske og særlige elektromagnetiske miljøer, hvor pumpen ikke må anvendes:

- Pædiatriske og neonatale intensivafdelinger samt intensivafdelinger til voksne
- Nødtjenester
- Operationsstuer, kirurgi
- MRI (magnetisk resonansbilleddannelse)
- Røntgenstrålebilleddannelse, herunder CT-scanner og radioskopi
- Nuklear billeddannelse, herunder PET-scanner
- Intern eller ekstern radioterapi
- Strålebehandling med implanterbare radiokilder
- Ambulancer i luften og på jorden
- I nærheden af elektrokirurgiske enheder, kabler og elektroder

Kunden eller brugeren af **Ambix *activ***-pumpen skal sikre, at den ikke anvendes i sådanne miljøer.

Med undtagelse af sager beskrevet i denne vejledning skal pumpedrift kontrolleres systematisk af en kvalificeret operatør, hvis pumpen installeres i nærheden af andre elektriske apparater.

8.1 EMC og væsentlig funktion

Under almindelige driftsforhold (hjemmepleje, plejehjem og ambulant afdeling på hospital) er **Ambix *activ***-pumpens væsentlige funktion defineret som følger:

- Infusionshastighedens nøjagtighed
- Registrering af okklusion
- Alarmer med høj prioritet (registrering af tom pose/luft), registrering af åben dør.

I tilfælde af elektromagnetiske forstyrrelser over de grænser, der er defineret i de relevante EMC-standarder, er konsekvenserne for patienten under infusion, hvis den væsentlige funktion mistes eller forringes.

Det er kundens eller brugerens ansvar at kontrollere udstyret inden brug som beskrevet i afsnit 6, side 40 og tage højde for EMC-vejledningen i afsnit 8.2, side 50.

8.2 Elektromagnetisk forlideligheds- og interferensvejledning

Advarsel



- Brug af **Ambix activ**-pumpen ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre forkert drift. Hvis det er nødvendigt med en sådan anvendelse, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler bortset fra dem, der er angivet eller leveret af producenten af **Ambix activ**-pumpen, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller lavere elektromagnetisk immunitet af pumpen og medføre forkert drift.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ydre enheder såsom antennekabler, interne og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 10 cm for mobiltelefoner og 30 cm for andet udstyr i forhold til en vilkårlig del af **Ambix activ**-pumpen, herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan det føre til, at **Ambix activ**-pumpens funktion forringes i væsentlig grad.

Det kan være nødvendigt, at brugeren træffer forholdsregler til dæmpning som f.eks. at flytte eller vende udstyret.

Hvis **Ambix activ**-pumpen anbringes i nærheden af RF-kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner, DECT-telefoner eller trådløse adgangspunkter, RFID-læser og -mærker, ... er det vigtigt at overholde en mindsteafstand mellem **Ambix activ**-pumpen og det herover angivne udstyr. Hvis **Ambix activ**-pumpen forårsager skadelig interferens, eller hvis den selv er afbrudt, tilskyndes brugeren til at afhjælpe interferensen med en af de følgende handlinger:

- Drej eller flyt **Ambix activ**-pumpen, patienten eller det forstyrrende udstyr.
- Foretag en ændring af kabelføringen.
- Tilslut **Ambix activ**-pumpens lysnetstik til en beskyttet forsyning med backup eller filtrering eller direkte til en UPS-strømkreds (nødstrømsforsyning).
- Øg afstanden mellem **Ambix activ**-pumpen og det forstyrrende udstyr.
- Tilslut **Ambix activ**-pumpen til en stikkontakt på en anden strømkreds end den, som patienten eller det forstyrrende udstyr er tilsluttet.

Hvis problemet ikke blev løst, må pumpen ikke anvendes i et sådant miljø.

Yderligere oplysninger om overholdelse af EMC-reglerne findes i den tekniske håndbog til **Ambix activ**.

9 Garanti, inspektion og reparation

9.1 Garanti

Med hensyn til garantiens varighed henvises til vilkår og betingelser for den lokale **Fresenius Kabi**-organisation eller den lokale forhandler.

Garantien dækker reparation og udskiftning af defekte dele i forbindelse med produktions- og materialefejl. Garantien dækker ikke apparater, der er blevet ændret, repareret eller modificeret af uautoriserede personer eller fejl på apparater som følge af misligholdelse eller slitage.

Producenten kan kun påtage sig ansvaret for ernæringspumpens sikkerhed, pålidelighed og funktionsdygtighed, hvis følgende er opfyldt:

- Ændringer, modifikationer eller reparationer skal være udført af personer autoriseret af **Fresenius Kabi**.
- De elektriske installationer på stedet, hvor pumpen anvendes, skal være i overensstemmelse med IEC reglerne.
- Pumpen skal bruges som angivet i denne brugervejledning i henhold til den tiltænkte anvendelse som defineret i afsnit 1.1, side 6.
- Pumpen skal anvendes med de infusionssæt, der er specificeret af producenten (se afsnit 2.3, side 15).

9.2 Vedligeholdelseskrav

Det anbefalede vedligeholdelsesinterval for **Ambix activ** og pumpeholderen er to år eller administration af 1.000 liter (svarende til 8.000 timer ved 125 ml/t). Når der er administreret 1.000 liter, angiver **Ambix activ** dette ved permanent visning af et skruenøglesymbol i displayet.

Pumpens ydelse i hele levetiden sikres kun, hvis den anbefalede vedligeholdelse udføres.

Advarsel

- *Pumpe og pumpeholder må kun repareres af producentens egen serviceafdeling eller af personer autoriseret af producenten. Manglende overholdelse af dette ugyldiggør garantien. Ved fejl på apparatet skal det komplette system indsendes (pumpe, pumpeholder og infusionssæt).*
- *Hvis apparatet ændres (repareres), skal der udføres passende inspektion og test for at sikre, at udstyret fortsat kan bruges sikkert.*



Vedligeholdelse af pumpe: Kontakt den lokale **Fresenius Kabi**-organisation eller den lokale forhandler.

Genbrug af brugt batteri og brugte apparater:



Fjern batteriet fra apparatet inden bortskaffelse. Batteri og apparater med denne mærkat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. De skal indsamles separat og bortskaffes iht. gældende lokale forskrifter. For yderligere oplysninger mht. forskrifterne for bortskaffelse af affald kontaktes din lokale **Fresenius Kabi** organisation eller din lokale forhandler.

10 Rengøring og desinficering



Advarsel

- *Pumpen må ikke nedsænkes vand eller andre væsker!*
- *Tåler ikke opvaskemaskine.*

10.1 Rengøringsinstruktioner

Didecyldimethylammoniumchlorid skal bruges som rengøringsmiddel (eksempel: WIP'ANIOS EXCEL fra Anios).

Forudsætninger:

- Pumpen er slukket.
- Netledningen og alle andre kabler er frakoblet.
- Pumpen er frakoblet holderen.
- Rumtemperaturen er mellem 20 og 25 °C.
- Operatøren bruger egnet beskyttelsesudstyr.

Protokol:

1. Anbring pumpen og holderen på en ren overflade eller et underlag til engangsbrug. Døren kan tages af pumpen for at gøre rengøringen lettere.
2. Under rengøring må pumpen ikke vendes på hovedet for at undgå væskelækage i pumpen.
3. Benyt en brugsklar serviet til at fjerne større snavsede pletter.
4. Aftør grundigt alle blotlagte overflader (hus, tastatur, holders tilslutningsområde osv.) på pumpen, fra top til bund.
Aftør forsigtigt den blotlagte mekanisme på pumpen og sensorområdet (slangestyr, klemmeindsats).
Der anbefales en rengøringsproces på mindst 1 minut (lad overfladerne være synligt våde i 1 minut), indtil alle organiske stoffer er opløst og fjernet.
Væske må ikke løbe, lække eller dryppe ned i pumpehuset. Brug bomuld til at rengøre kontaktbenene og svært tilgængelige områder.
5. Gentag trin 4 med pumpedøren (hus, greb, tællerdør) og holderen (stativets klemmeskrue, hus, skrueområde osv.)
6. Aftør grundigt alle blotlagte overflader med en frisk, brugsklar serviet. Der anbefales en rengøringsproces på mindst 1 minut (lad overfladerne være synligt våde i 1 minut), indtil alle organiske stoffer er opløst og fjernet.
7. Aftør netledningen
8. Lad enheden tørre fuldstændigt ved rumtemperatur.
9. Sørg for at bruge den originale dør, når den sættes tilbage på pumpen.

10.2 Desinficeringsinstruktioner

Didecyldimethylammoniumchlorid skal bruges som desinficeringsmiddel (eksempel: WIP'ANIOS EXCEL fra Anios).

Forudsætninger:

- Rengøringsprotokollen er blevet udført.
- Pumpen er slukket.
- Netledningen og alle andre kabler er frakoblet.
- Pumpen er frakoblet holderen.
- Luften er ved rumtemperatur (20 til 25 °C).
- Operatøren bruger egnet beskyttelsesudstyr.

Protokol:

1. Anbring den tidligere rengjorte pumpe og holder på en ren overflade eller et underlag til engangsbrug. Døren kan tages af pumpen for gøre desinficeringen lettere.
2. Under desinficering må pumpen ikke vendes på hovedet for at undgå væskelækage i pumpen.
3. Benyt en brugsklar serviet til at aftørre alle blotlagte overflader på pumpen, holderen og pumpedøren (som beskrevet i rengøringsprotokollen), og sørg for at rengøre alle revner, spalter og svært tilgængelige områder. Væske må ikke løbe, lække eller dryppe ned i pumpehuset.
4. Gentag trin 3 med en ny, brugsklar serviet. Sørg for, at minimumkontakttiden for hvert trin er 3 minutter for bakteriedræbende aktivitet (overflade er synligt våd i 3 minutter). Overhold den angivne kontakttid fra producentens anbefalinger for den påkrævede antimikrobielle aktivitet.
5. Aftør netledningen
6. Lad pumpen tørre fuldstændigt ved rumtemperatur
7. Sørg for at bruge den originale dør, når den sættes tilbage på pumpen.

11 BESTILLINGSINFORMATION

Varenr.	Beskrivelse	OP
2892157*	Ambix activ	1
<i>Engangstilbehør</i>		
2892095	activ -sæt ambulant	15
2892100	activ -sæt ambulant SF	15
2892098	activ -sæt stationært SF	15
2892091	activ -rygsæk	1
2892101	activ -rygsæk mini	1
<i>Tilbehør</i>		
**	Rullestativ	1

* Indeholder **Ambix activ** (varenr. 2892000), **activ**-holder, strømkabel og brugervejledning.

** Kontakt **Fresenius Kabi** for oplysninger om korrekt rullestativ

Kontakt hjemmeplejeudbyderen for assistance til opsætning, brug eller indberetning af uventet drift eller uventede hændelser. **Fresenius Kabi** kan kontaktes på følgende adresse.



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



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

www.fresenius-kabi.com



Revisionsdato: December 2017

Softwareversion: 2.3

Første CE-mærkning: November 2007



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

3374-8_IFU_Ambix_Activ-DAN