



# Ambix nova

# Ambulant infusionspumpe Version V1.2

# Brugervejledning



# Symbolbeskrivelser

Se brugerveiledningen



Medicinsk udstyr





Klasse II-udstvr



REF Produktreference



Producentens navn og adresse



SN Batteriets egenskaber Jævnstrøm (DC) Elektrisk udgangseffekt Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt Denne side op Hold ude af regn Temperaturbegrænsning Luftfugtighedsbegrænsning Begrænsning af atmosfærisk tryk Forest Stewardship Council-symbol Del inkluderet i en genbrugsproces



Vedlagte dokumenter



- (01) 04052682044816 (21) 12345678 (11) 220524 (240)N044590
- (01) Produktidentifikator GTIN (21) Produktets serienummer
- (11) Produktionsdato i formatet ÅÅMMDD
- (240) Produktreference



IP35 Pumpe: IP35-indeks over beskyttelse mod faste fremmedlegemer (> 2,5 mm) og vandstråler fra alle retninger



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



Information: henstillinger, der skal følges.

Unikt enheds-id

( f 0123 CE-mærkning



UDI

- Medicinske elsystems vægt (kg)
- Produktets serienummer
- Navn og adresse på produktionsstedet
- Defibrilleringssikker type CF anvendt del
  - Vekselstrøm (AC)



#### INFORMATION



 Se afsnittet Anvendelsesmiljø for yderligere information om temperatur-, tryk- og luftfugtighedsgrænser.

 Denne brugervejledning er også tilgængelig online. Se brugervejledningen til Ambix nova for at få yderligere oplysninger (ref.: AD-FKN-DD3030130) på https://key2.fresenius-kabi.com.

# Indholdsfortegnelse

1 Introduktion	8
1.1 Omfang	8
1.2 Princip for drift	8
1.3 Tilsigtet anvendelse	8
1.4 Tiltænkt anvendelse	8
1.4.1 Indikationer	8
1.4.2 Kontraindikationer	9
1.4.3 Tilsigtet brugerprofil	9
1.4.4 Tiltænkt patientpopulation	9
1.4.5 Anvendelsesmiljø	9
1.5 Kliniske fordele	10
1.6 Bivirkninger	10
1.7 Risici for patienter	10
1.8 Sikkerhedsovervejelser vedrørende cybersikkerhed	11
1.8.1 Ambix nova-infusionssystem	11
1.8.2 Anbefalinger vedrørende cybersikkerhed	11
2 Ambix nova-infusionssystem	13
3 Beskrivelse	15
3.1 Emballagens indhold	15
3.2 Generel beskrivelse	15
3.3 Detaljeret beskrivelse	16
3.3.1 Pumpe	16
3.3.2 Smart holder med strømforsyning (Pumpeholder)	16
3.3.3 Frontpanel (tastatur)	17
3.4 Displaybeskrivelse	18
3.4.1 Infusionsskærme	18
3.4.2 Menuskærm	20
4 Installation og fjernelse	21
4.1 Installation	21
4.1.1 Anbefalet installation	21
4.1.2 Brug af stangklemmen	22
4.1.3 Placering af holderen på en skinne, stang, seng eller kørestol	22
4.1.4 Anbringelse af pumpen på et bord	22
4.1.5 Anbringelse af pumpen	22
4.1.6 Elektrisk forbindelse	23
4.2 Afmontering	24
4.2.1 Afmontering af pumpen fra pumpeholderen	24

4.2.2 Afmontering af pumpeholderen	24
4.2.3 Elektrisk afbrydelse	
4.2.4 Påsætning/fjernelse af den hurtige ledeskinne	25
5 Anvendelsesmuligheder	26
5.1 Strømstyring	
5.1.1 Tilslut til strømforsyning	
5.1.2 Batteridriftstilstand	
5.1.3 Batteriforanstaltninger	27
5.2 Tænd	
5.3 Klargøring af sættet	
5.3.1 Beskrivelse af monteringsklemmen	
5.4 Montering af sættet	
5.5 Priming af sættet med pumpen (anbefales)	
5.5.1 Åbn brugergrænsefladen for priming	
5.5.2 Automatisk priming	
5.5.3 Halvautomatisk priming	
5.6 Programmering af infusionsindstillingerne	
5.7 Start infusion	
5.8 Tastaturlås	
5.9 Lvdløs alarm	
5.10 Afslut infusion.	
5.10.1 Stop infusion.	
5.10.2 Nulstil infusionsstatus	
5.11 Sluk pumpen.	41
5.12 Fjernelse/udskiftning af sættet fra pumpen	41
6 Pumpemenu	43
6.1 Åbn menu	43
6.2 Beskrivelse af menuer	44
6.3 Menunavigering	47
6.4 Infusionstilstand	48
6.4.1 Vælq infusionstilstanden	
6.4.2 Tilstanden Kun infusionshastighed	
6.4.3 Tilstanden Kontinuerlig	
6.4.4 Tilstanden Variabel	
6.4.5 Tilstanden Intermitterende	
6.5 Menuen Grundlæggende indstillinger.	
6.5.1 Nattilstand	
6.5.2 Dato og klokkeslæt	59
6.5.3 Forsinket start	
6.5.4 Lvd.	
6.5.5 Lvs	64
6.6 Menuen Avancerede indstillinger	
0	

6.6.1 Okklusionstryk	66
6.6.2 Luftdetektion	67
6.6.3 Præ-alarm for afslutning på infusion	72
6.6.4 Lås på sygeplejerskeindstillinger	73
6.6.5 HVÅ (Hold venen åben)	75
6.6.6 Maksimal infusionshastighed	77
6.6.7 Nulstil produktion	78
6.7 Historik	79 70
6.7.1 Infusionsnistorik	
6.7.2 Menu for akkumulativ tæller	00 مە
6.7.5 Aldministoria	00 81
7 Rengøring og desinficering	83
7.1 Anbefalede rengørings- og desinficeringsmidler	83
7.2 Ikke tilladte rengørings- og desinficeringsmidler	83
7.3 Rengøringsvejledning	83
7.4 Desinficeringsinstruktioner	84
8 Protokol for lyntjek	86
9 Alarmer og sikkerhedsfunktioner	88
9.1 Introduktion	88
9.2 De forskellige typer informationssignaler eller -alarmer	88
9.3 Alarmbeskrivelse	89
9.4 Håndtering af alarmer	94
9.5 Maksimum forsinkelse af alarmrejsning	94
9.6 Alarmindstillinger	94
10 Fejlfinding	96
11 Tekniske data	98
11.1 Ydelse	
11.1.1 Væsentlig funktion	
11.1.2 Infusionshastighedens nøjagtighed	98
11.1.3 Interval for infusionshastighed	98
11.1.4 Område for volumen, der skal infunderes (VTBI)	99
11.1.5 Tid til detektion af okklusion	99
11.1.6 Bolusvolumen ved ophør af okklusion	99
11.1.7 Responstid for alarmen Manglende sæt ved forskellige	100
Initusionsnastigneder	
infusionshastigheder	100
11.2 Tekniske egenskaber	

11.2.1 Driftstilstand	100
11.2.2 Strømforsyningsspecifikationer	
11.2.3 Batterispecifikationer	101
11.2.4 Strømforbrug	101
11.2.5 Dimensioner – Vægt	101
11.2.6 Trompetkurver	101
11.2.7 Overensstemmelse med standarder	104
12 Transport-, opbevarings- og genanvendelsesbetingelser	106
12.1 Opbevarings- og transportbetingelser	106
12.1.1 Opbevaring	
12.2 Genanvendelse og bortskaffelse	107
13 Retningslinjer og fabrikantens EMC-erklæring	108
13.1 Elektromagnetisk forligeligheds- og interferensveiledning	
13.2 Retningslinjer og fabrikantens erklæring – Elektromagnetisk immun	itet109
13.3 Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsud	styr og
pumpen	
14 Service	4.4.4
	110
	<b>110</b> 110
14.1 Garanti 14.1.1 Generelle garantibetingelser	110 110 110
14.1 Garanti 14.1.1 Generelle garantibetingelser 14.1.2 Begrænset garanti	110 110 110 110
14.1 Garanti 14.1.1 Generelle garantibetingelser 14.1.2 Begrænset garanti 14.1.3 Garantibetingelser for batteri og tilbehør	110 110 110 110 110
<ul> <li>14.1 Garanti</li> <li>14.1.1 Generelle garantibetingelser</li> <li>14.1.2 Begrænset garanti</li></ul>	110 110 110 110 110 110
<ul> <li>14.1 Garanti</li> <li>14.1.1 Generelle garantibetingelser</li></ul>	110 110 110 110 110 110 111
<ul> <li>14.1 Garanti</li> <li>14.1.1 Generelle garantibetingelser</li></ul>	110 110 110 110 110 110 111 111
<ul> <li>14.1 Garanti</li> <li>14.1.1 Generelle garantibetingelser</li></ul>	110 
<ul> <li>14.1 Garanti</li></ul>	110 
14.1 Garanti	110 110 110 110 110 110 111 111 111 113 113
14.1 Garanti	110 110 110 110 110 110 111 111 111 113 113
14.1 Garanti	110 

# **1** Introduktion

# 1.1 Omfang

Denne brugervejledning (IFU) gælder for den ambulante Ambix nova-infusionspumpe, der omtales som "pumpe" med softwareversion V1.2.

#### ADVARSEL

- Kontrollér, at denne brugervejledning gælder for den aktuelle Ambix nova-softwareversion. Pumpens softwareversion vises i pumpens informationsmenu (kontroller *Information* på side 81 for adgang).
- Manglende overholdelse af anvisningerne i dette dokument kan medføre beskadigelse af udstyret eller skade på patienter og brugere.



#### INFORMATION

Skærmbillederne i dette dokument er kun til illustration. Skærmens indhold kan variere afhængig af den individuelle konfiguration, hvorfor ikke alle skærmbilleder nødvendigvis viser nøjagtig det samme som din skærm.

# 1.2 Princip for drift

Ambix nova er et ambulant, programmerbart elektronisk medicinsk system, der er beregnet til at indgive en forudbestemt volumen af et infusionsprodukt med en programmeret hastighed. Denne peristaltiske pumpe sikrer levering af væske ved hjælp af pumpning og klemmer til at drive væsken frem til patienten gennem et infusionssæt.

Ambix nova er et transportabelt og genanvendeligt apparat, der kan anvendes dagligt.

Ambix nova kan bruges:

- tilstanden Kun infusionshastighed
- tilstanden Variabel
- tilstanden Kontinuerlig
- tilstanden Intermitterende

Ambix nova er kun beregnet til brug på én patient ad gangen. Det kan genanvendes til flere patienter gennem dets levetid.

## 1.3 Tilsigtet anvendelse

Ambulant infusionspumpe og tilbehør til IV-infusion af specifikke væsker.

## 1.4 Tiltænkt anvendelse

## 1.4.1 Indikationer

Ambix nova er indiceret til intravenøs (IV) infusion af parenteral ernæring, neutrale opløsninger og behandling med antibiotika.

## 1.4.2 Kontraindikationer

MÅ IKKE BRUGES:

- til kritisk livreddende lægemidler eller lægemidler med kort halveringstid
- til enteral infusion
- hvis parenteral ernæring er kontraindiceret
- til infusion af insulin
- til nyfødte

## 1.4.3 Tilsigtet brugerprofil

Pumpen må kun anvendes af kvalificerede og uddannede sundhedsmedarbejdere samt patienter eller pårørende, der er oplært i brugen.

Patienten og patientens pårørende må kun bruge pumpen på en kvalificeret og uddannet sundhedsmedarbejders ansvar.

Det anbefales, at brugeren til start deltager i en uddannelsessession af mindst 60 minutters varighed. Det anbefales, at brugere deltager i en genopfriskningssession en gang om året. Oplysninger om uddannelse kan du få hos din Fresenius Kabi-salgsrepræsentant.



#### INFORMATION

Produktspecialister har ansvaret for opsætningen og vedligeholdelsen af pumper ifølge den tekniske håndbog.

## 1.4.4 Tiltænkt patientpopulation

Pumpen er beregnet til brug på voksne og børn. Den kan ikke bruges på nyfødte.

Pumpen er beregnet til brug i overensstemmelse med de gældende protokoller for sundhedsfaciliteter og sundhedsudbydere. Alle pumpeindstillinger skal angives ifølge ordinering.

## 1.4.5 Anvendelsesmiljø

#### ADVARSEL

- Hold pumpen, sættene og kablerne væk fra børn uden opsyn.
- Hold pumpen, sættene og kablerne væk fra skadedyr, dyr og kæledyr.
- Hold væk fra varmekilder, støv, fnug, direkte og længerevarende lyseksponering.
- Pumpen bør ikke anvendes under de specificerede driftsforhold nedenfor med henblik på at sikre korrekt ydeevne for pumpen.

Ambix nova er et ambulant infusionssystem, der er beregnet til brug i et hjemmemiljø (hjemmepleje og plejehjem) og i forbindelse med ambulant behandling.

Pumpen skal anvendes under følgende driftsforhold for at sikre korrekt ydeevne:

- Driftsområde for temperatur: 5 °C til 40 °C
- Driftsområde for luftfugtighed: 20 ~ 85 %, ikke-kondenserende

- Driftsområde for tryk: 700 hPa til 1060 hPa
- Højde over havet ved drift: Under 3000 m

MÅ IKKE ANVENDES I:

- MRI (Magnetisk resonansbilleddannelse)
- Nuklear billeddannelse, herunder PET-scanner
- Intern eller ekstern strålebehandling
- Strålebehandling med implanterbare strålingskilder
- I nærheden af elektrokirurgiske enheder, kabler og elektroder
- Trykkamre

Ved brug af nedkølede produkter skal man først lade produktet varme op til den anbefalede driftstemperatur, inden det tages i brug.

Når pumpen opbevares ved en temperatur uden for det tilladte driftsområde, skal du vente i 2 timer, så produktet kan nå det tilladte temperaturinterval inden brug af pumpen. Hvis pumpens/sættets temperatur er for lav eller for høj, kan der udløses en alarm.

Oplysninger om tilladte forhold ved opbevaring og transport finder du under Opbevaringsog transportbetingelser på side 106.

# 1.5 Kliniske fordele

Der kan opnås kliniske fordele ved at give de tilsigtede brugere adgang til funktionerne og muliggøre en positiv patientoplevelse.

De kliniske fordele ved den ambulante Ambix nova-pumpe er følgende:

- Levere et kontrolleret og sikkert system til infusion af parenteral ernæring, neutrale opløsninger og antibiotika (nøjagtigheden for pumpens volumenlevering er ± 5 % over 10 mL/t, og infusionshastigheden kan justeres mellem 1 og 600 mL/t).
- Levere en brugergrænseflade og et design, der er brugervenligt og gør programmering, overvågning og håndtering lettere.
- Levere infusionsfunktioner, der er tilpasset patienters og sundhedsmedarbejderes behov (flere infusionstilstande: tilstandene Kun infusionshastighed, Kontinuerlig, Variabel og Intermitterende, funktionen Hold venen åben, funktionen Forsinket start, historikmenu, skærmen Infusionsovervågning, justerbar infusionshastighed, Nattilstand).
- Giv brugerne sikkerhedsfunktioner og relevante alarmer, der forbedrer infusionssikkerheden og forhindrer uventede infusionsafbrydelser (justerbar okklusionstrykgrænse, detektion af justerbar boblevolumen, lås på sygeplejerskeindstilling, alarmsystem i overensstemmelse med EN/IEC-60601-1-8).

# 1.6 Bivirkninger

Der er ingen bivirkninger, der er direkte relateret til brugen af Ambix nova.

# 1.7 Risici for patienter

Manglende overholdelse af alle anvisninger i dette dokument eller tab eller forringelse af væsentlig ydeevne (se *Væsentlig funktion* på side 98) kan resultere i: behandlingsforsinkelse, underdosering, overdosering, ukorrekt behandling, ekssanguination, infektion, luftemboli, traume eller elektrisk stød.

# 1.8 Sikkerhedsovervejelser vedrørende cybersikkerhed

### 1.8.1 Ambix nova-infusionssystem

Figuren nedenfor viser pumpefunktionerne i Ambix novainfusionssystemet.



## 1.8.2 Anbefalinger vedrørende cybersikkerhed

Ambix novaEnheden er designet til at gøre det muligt at afbøde almindeligt kendte cybersikkerhedstrusler rettet mod netværk og lokale serielle punkt-til-punkt-kommunikationsgrænseflader.

For yderligere at beskytte enheden mod uautoriseret adgang og dens fjernelse fra lokalerne, skal du sørge for, at:

- dine lokaler er sikrede.
- enheden er forsvarligt opbevaret, når den ikke er i brug.
- de serielle kabler er frakoblet og forsvarligt opbevaret, når de ikke er i brug.
- adgangen til sikker opbevaring er begrænset til autoriseret personale.
- den seneste version af enhedens firmware er installeret.

**BEMÆRK:** Når der hentes softwareopdateringer fra Key2-platformen, kan integriteten af de downloadede filer kontrolleres ved hjælp af SHA-256-fingeraftrykket, der findes på Key2-downloadsiden.

Enhedens adgangskoder er ændret fra deres standardværdier. Se den tekniske manual.

Ambix novaEnheden gemmer og behandler kun infusions- og enhedsstatusdata.

Der gemmes og behandles ingen patient- eller persondata af enheden.

Se den tekniske vejledning Ambix nova for at få flere oplysninger om:

- Generelle anbefalinger om cybersikkerhed
- Enhedens cybersikkerhedsfunktioner
- Detaljeret beskrivelse af potentielle risici og kompensationskontroller
- Praktiske cybersikkerhedsretningslinjer for installation/drift/bortskaffelse af enhederne

Hvis du har problemer med forbindelsen til Ambix novaenheden, skal du kontakte din biomedicinske afdeling eller din Fresenius Kabi-repræsentant.

Hvis du har mistanke om et cybersikkerhedsangreb eller en sårbarhed relateret til Ambix novaenheden, bedes du rapportere dette til din lokale Fresenius Kabi-repræsentant eller indsende en anmodning til Fresenius Computer Emergency Response Team (CERT, *cert@fresenius.com*). For rapportering af sårbarheder henvises der til Fresenius CVD-portalen: *https://www.fresenius.com/vulnerability-statement*.

# 2 Ambix nova-infusionssystem

Ambix	x nova-interval	Beskrivelse
Pumpe	Ambix nova	Ambulant volumetrisk infusionspumpe Ambulant pumpe, der er designet til at levere indholdet fra en infusionsbeholder (pose eller flaske) via et infusionssæt (intravenøs (IV)) tilsluttet en patient.
Software	Amika and Ambix nova Partner	<b>Vedligeholdelsessoftware</b> Software, der er designet til at vedligeholde, konfigurere, teste og kalibrere Ambix nova- og Amika-pumper.
Tilbehør	Smart Holder Power (Smart holder med strømforsyning)	Holder Holderen kan anbringes på et godkendt holderplacering som f.eks. en stang, skinne, seng, kørestol, bord og bordstativ. Her kan pumpen monteres sikkert og korrekt. Den er beregnet til at levere driftsstrøm og oplade batteriet til den pumpe, der er monteret på holderen, når den er tilsluttet strømforsyningen. Angående bestillingsoplysninger skal du se <i>Tilbehør</i> på side 113.
	Smart Holder COM (Smart holders COM)	Holder Holderen kan anbringes på et godkendt holderplacering som f.eks. en stang, skinne, seng, kørestol, bord og bordstativ. Her kan pumpen monteres sikkert og korrekt. Den er beregnet til at levere driftsstrøm og oplade batteriet til den pumpe, der er monteret på holderen, når den er tilsluttet strømforsyningen. Den er beregnet til at tilslutte en pumpe til et eksternt Nurse Call (sygeplejerskekaldesystem) for at overføre status for en pumpealarm. Den er beregnet til at forbinde en pumpe med en computer via Partner-softwaren i forbindelse med serviceaktiviteter. Angående bestillingsoplysninger skal du se <i>Tilbehør</i> på side 113.
	USB Partner Cable (USB Partner-kabel)	<b>USB-kabel</b> Kommunikationskabel til USB-forbindelse. Dette tilbehør muliggør kommunikation mellem en pumpe og en computer i USB-porten. Angående bestillingsoplysninger skal du se <i>Tilbehør</i> på side 113.

Ambix nova-interval		Beskrivelse
Tilbehør (rygsæk)	activ Rucksack (activ-rygsæk)	<b>Rygsæk til voksne</b> Rygsæk med et hovedopbevaringsrum med et standardfastgørelsessystem til infusionsposer og pumpen. Det næststørste rum foran er beregnet til tilbehør og personlige ting. Angående bestillingsoplysninger skal du se <i>Tilbehør</i> på side 113.
	activ Rucksack mini (activ-rygsæk mini)	<b>Rygsæk til børn</b> Rygsæk med et hovedopbevaringsrum med et standardfastgørelsessystem til infusionsposer og pumpen. Det næststørste rum foran er beregnet til tilbehør og personlige ting. Angående bestillingsoplysninger skal du se <i>Tilbehør</i> på side 113.
	Ambix nova backpack (Ambix nova rygsæk)	<b>Rygsæk til voksne</b> Rygsæk med et hovedopbevaringsrum med et standardfastgørelsessystem til infusionsposer og pumpen. Det næststørste rum foran er beregnet til tilbehør og personlige ting. Angående bestillingsoplysninger skal du se <i>Tilbehør</i> på side 113.
	Ambix nova backpack, mini (Ambix nova rygsæk, mini)	<b>Rygsæk til børn</b> Rygsæk med et hovedopbevaringsrum med et standardfastgørelsessystem til infusionsposer og pumpen. Det næststørste rum foran er beregnet til tilbehør og personlige ting. Angående bestillingsoplysninger skal du se <i>Tilbehør</i> på side 113.
	Ambix nova trolley (Ambix nova-trolley)	<b>Trolley</b> Trolley til brugeren til at bære Ambix nova rygsæk/Ambix nova rygsæk, mini Angående bestillingsoplysninger skal du se <i>Tilbehør</i> på side 113.
Engangs- tilbehør	Ambix nova Sets (Ambix nova-sæt)	Infusionssæt Infusionssæt beregnet til Ambix nova-pumpe. Angående bestillingsoplysninger skal du se <i>Infusionssæt</i> på side 113.

# 3 Beskrivelse

# 3.1 Emballagens indhold

Emballagen med Ambix nova indeholder følgende elementer:

- 1 Ambix nova-pumpe
- 1 Smart holder med strømforsyning (også kaldet pumpeholder)
- 1 strømkabel
- Brugerdokumenter

Emballagen består af: genbrugt pap.

Kontrollér, at indholdet er intakt inden brug.

De symboler, der anvendes på Ambix nova-emballagen, er beskrevet i *Symbolbeskrivelser* på side 2.

## 3.2 Generel beskrivelse



# Forklaring

Pumpe



 Smart Holder Power (Smart holder med strømforsyning)

# 3.3 Detaljeret beskrivelse

### 3.3.1 Pumpe



### 3.3.2 Smart holder med strømforsyning (Pumpeholder)



## 3.3.3 Frontpanel (tastatur)



# 3.4 Displaybeskrivelse

### 3.4.1 Infusionsskærme

#### Skærmlayout for infusionsprogrammering



Hvis du vil programmere infusionsparametrene, skal du se *Programmering af infusionsindstillingerne* på side 35.

#### Skærmlayout for infusionsovervågning



Pumpestatusindikator			
۵ ۵	Pumpning er i gang		Infusionsstart, men uden pumpning (pausestatus under intermitterende tilstand med HVÅ deaktiveret)
$\overline{\mathbf{v}}$	Infusion er stoppet	M	Infusionsstart, men forsinket start (ingen pumpning, hvis HVÅ er deaktiveret)
	Statu	slinje	
75mL / 150mL eller 600mL i tilstanden Kun infusionshastighed		På venstre side af statuslinjen angiver " <b>75 mL</b> " infunderet volumen, og på højre side angiver " <b>150 mL</b> " samlet volumen, der skal infunderes. I tilstanden Kun infusionshastighed er der ingen samlet volumen, der skal infunderes, derfor vises kun den infunderede volumen "600 mL" til venstre.	
Symboler for infusionstilstand			
ÎmL/h	Tilstanden Kun infusionshastighed		Tilstanden Kontinuerlig
	Tilstanden Variabel	2/3	Tilstanden Intermitterende

Se Infusionstilstand på side 48 angående infusionsskærme for hver tilstand.

### 3.4.2 Menuskærm

#### Menuskærmlayout



Statuslinje			
<b>√ √ √</b>	Lydniveauikoner	$\Diamond \Diamond$	Alarmikoner
	Batteriikoner (kontrollér oplysninger i <i>Batteridriftstilstand</i> på side 26)		Lydløs alarmikon
f	Tastaturlåseikon		Låseikon for sygeplejerskeindstillinger
Panel for funktionstaster			
T	Halvautomatisk priming		Automatisk priming
ОК	Bekræft indstillingen/Bekræft resultatet	ſ	Tilbage til forrige skærm/Tilbage til skærmen for infusionsprogrammering

Menulisten er beskrevet i Beskrivelse af menuer på side 44.

# 4 Installation og fjernelse

Installation og fjernelse kan kun udføres, når patienten ikke er tilsluttet.

# 4.1 Installation

## 4.1.1 Anbefalet installation

Sørg for, at de rette placeringer for patient, pumpe, sæt og beholder bliver bevaret.

#### ADVARSEL

- Beholderen skal placeres 50 cm (± 5 cm) over pumpen, eller anbring beholderen på dens dedikerede placering på rygsækken.
- $\wedge$
- Anbring ikke pumpen mere end 1,3 meter over eller under patienten.
   Luftbobler kan blive produceret i sættet, hvilket kan resultere i en tom pose/luft i slange-alarm, hvis pumpen er installeret for højt over patienten.
- Undgå at ændre på pumpehøjden, når en patient er tilsluttet til den. Dette kan føre til skader på patienten.
- Vær særlig opmærksom på risikoen for kvælning med kabler og sæt og med de små dele, der kan sluges eller inhaleres.



#### INFORMATION

- Kontrollér, at strømkablet er tilsluttet og apparatet fungerer efter flytning af pumpen.
- Fjern ikke pumpen fra dens stang eller skinne, når den er tilsluttet patienten.



Figur 1: Anbefalet installation

## 4.1.2 Brug af stangklemmen

Holderen kan påsættes universalt, vertikalt og horisontalt. Drej stangklemmen til en passende position.

### 4.1.3 Placering af holderen på en skinne, stang, seng eller kørestol

Sørg for, at holderen er placeret, så displayet sidder i en passende højde for at sikre god synlighed og orientering i læseretningen (kontaktstifterne sidder nederst).



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

- **1.** Sæt stangklemmen godt fast på stangen eller skinnen, for at undgå at pumpen kan bevæge sig.
- 2. Sørg for, at pumpen er forsvarligt påsat og indstillet.

### 4.1.4 Anbringelse af pumpen på et bord

Holderen kan anbringes på et fladt og horisontalt bord, som angivet på figuren. Sørg for at pumpen er anbragt væk fra bordkanter for at undgå, at den ved et uheld skubbes ned af bordet.



## 4.1.5 Anbringelse af pumpen



#### ADVARSEL

Anvend ikke holderen, og send den til serviceeftersyn i tilfælde af mekaniske skader på holderens låsesystem.

Skub pumpen nedad, indtil det grå låsehåndtag låser positionen (du skal høre en "klik"-lyd).



## 4.1.6 Elektrisk forbindelse

Kontrollér, at strømkablet ikke er beskadiget.

For at oplade batteriet eller bruge pumpen med strømforsyningen:

- 1. Tilslut strømkablet til holderen.
- 2. Sæt strømkablet i vægkontakten.
- 3. Når pumpen er tilsluttet strømforsyningen, skal du kontrollere pumpens frontpanel for at bekræfte, at lysindikatoren for strømforsyningen <sup>▲</sup> lyser.
- Strømforsyningen er angivet med et grøn lysindikator på holderens frontpanel, samt på pumpens frontpanel (tastatur).
- Pumpen afgiver en biplyd, når den er tilsluttet strømforsyningen.



# 4.2 Afmontering

## 4.2.1 Afmontering af pumpen fra pumpeholderen

- 1. Skub det grå låsehåndtag.
- 2. Træk pumpen op.



## 4.2.2 Afmontering af pumpeholderen



## 4.2.3 Elektrisk afbrydelse

- 1. Tag strømkablet ud af stikkontakten.
  - Der afgives en biplyd fra pumpen, når strømkablet trækkes ud.
  - Se Opbevaring på side 106 for opbevaring af pumpen.
- 2. Tag strømkablet ud af holderen.



## 4.2.4 Påsætning/fjernelse af den hurtige ledeskinne

Der kan nemt påsættes og fjernes en hurtig ledeskinne fra pumpeholderen.



# 5 Anvendelsesmuligheder

# 5.1 Strømstyring

## 5.1.1 Tilslut til strømforsyning

Inden tilslutning til strømforsyningen skal du kontrollere, at strømforsyningens spænding svarer til den værdi, der er angivet på mærkatet bag på pumpeholderen. Den må ikke overstige den tilladte spænding.

#### ADVARSEL



 Pumpen og dens tilbehør må kun tilsluttes strømforsyningen med det strømkabel, der følger med Fresenius Kabi.

Tilslutning er beskrevet i Elektrisk forbindelse på side 23.

## 5.1.2 Batteridriftstilstand

Apparatet leveres med et internt batteri, som automatisk forsyner apparatet med strøm i tilfælde strømsvigt eller frakobling fra strømforsyningen. Batteriet oplader, når pumpen er tilsluttet strømforsyningen.

Inden pumpen startes første gang, skal batteriet oplades i mindst 6 timer ved at tilslutte strømforsyningskablet, mens pumpen er slukket.



#### INFORMATION

Under drift skal apparatet være tilsluttet strømforsyningen for at bevare batteriets opladning og maksimal kapacitet og for at maksimere batteriets levetid og ydeevne.

Batteriikonet vises altid på statuslinjen. Apparatet kan bruges, mens batteriet lader op.

Batteriliv	Mindst 24 timer ved 25 mL/t, mindst 20 timer ved 125 mL/t og mindst 14 timer for flowhastighed ved 600 mL/t under følgende betingelser:
	<ul> <li>Modtryk: 0 mmHg</li> <li>Beholderhøjde: 50 cm over pumpens overside</li> <li>Efter maksimum batteriopladning</li> <li>Med minimum baggrundsbelysning</li> <li>Temperatur på 22,5 °C ± 2,5 °C</li> <li>Nyt batteri med maksimum 5 opladnings- og afladningscyklusser</li> </ul>
- <b>C</b> (grøn)	Når pumpen er sluttet til lysnettet (se <i>Elektrisk forbindelse</i> på side 23) Batteriet oplader automatisk, også under drift
-	Når pumpen er koblet fra lysnettet (se <i>Elektrisk afbrydelse</i> på side 24) <ul> <li>Pumpe skifter til batteritilstand automatisk</li> </ul>

7777	Batteriet er helt opladet
7///	Batteriet er 80 % opladet
<b>///</b>	Batteriet er 60 % opladet
1	Batteriet er 40 % opladet
	Batteriet er 20 % opladet
(med gult)	Batteriet er næsten afladet Batteriet har mindst 30 minutters driftstid tilbage ■ Der udløses en præ-alarm (se <i>Alarmbeskrivelse</i> på side 89)
(med rødt)	Batteriet er afladet (ca. 10 minutter tilbage), en alarm udløses (se <i>Alarmbeskrivelse</i> på side 89)

#### INFORMATION

- Hvis batteriet svigter, må apparatet ikke bruges. Aflever apparatet til en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi så hurtigt som muligt.
- Batteriudskiftning skal udføres af kvalificeret og oplært teknisk personale i overensstemmelse med den tekniske håndbog og procedurerne.
- Under normale driftsforhold kan batteriets liv reduceres fra 24 timer til 20 timer ved slutningen af det tredje anvendelsesår.

### 5.1.3 Batteriforanstaltninger

Apparatet anvender et genopladeligt lithium-ion-batteri.

Følgende handlinger kan forårsage lækage, overophedning, røg, eksplosion eller brand, som kan resultere i forringelse af ydeevnen, funktionsfejl, beskadigelse af udstyret eller skade på brugeren:

- Forkert håndtering af et lithium-ion-batteri.
- Udskiftning af batteriet udført af utilstrækkeligt uddannet personale.

#### INFORMATION

- Udskift aldrig batteriet med et andet end det, der leveres af Fresenius Kabi.
- Undgå at bruge pumpen, uden at batteriet er tilsluttet.
- 0

П

- Tag ikke batteriet ud, når apparatet er tilsluttet strømforsyningen eller batteriet. Afbryd strømkablet, og sluk apparatet, inden du tager batteriet ud.
- Undgå at brænde eller placere batteriet i nærheden af en flamme.
- Undgå at tabe, knuse, gennemhulle, ændre på eller adskille batteriet.
- Et batteri må ikke anvendes, hvis det er alvorligt ridset eller beskadiget.

Undgå at kortslutte polerne.

-----

Undgå at udsætte det for høje eller meget lave temperaturer:

se driftsbetingelserne for brug og betingelserne for opbevaring og transport.

- Forsøg ikke at oplade eller aflade batteriet uden for apparatet.
- Se teknisk håndbog for at få flere oplysninger om, hvordan batteriet udskiftes.

## 5.2 Tænd

	INFORMATION
	<ul> <li>Inden pumpen tages i brug, skal du fortsætte til Protokol for lyntjek på side 86.</li> </ul>
	<ul> <li>Når du bruger en pumpe på en patient, der kræver særlig opmærksomhed, skal du sørge for, at en ekstra pumpe er tilgængelig for øjeblikkelig brug, især i hjemmemiljøer.</li> </ul>
	<ul> <li>Inden pumpen tændes, skal holder og pumpe installeres, se Installation på side 21.</li> </ul>
_	<ul> <li>Pumpen kan fungere ved hjælp af batteriet, men vi anbefaler, at pumpen tilsluttes en strømforsyning så ofte som muligt under brug for at sikre, at batteriet forbliver opladet.</li> </ul>
	<ul> <li>Når pumpen er tilsluttet strømforsyningen, skal du kontrollere, at strømindikatoren lyser grønt - , og at strømkablet og stikkontakten er tilgængelige.</li> </ul>

For at tænde pumpen skal du trykke på ON/OFF-tasten , indtil skærmen lyser. Ved opstart viser apparatet produktnavnet og logoet samt versionsnummeret for pumpens software. En selvtest kontrollerer modulets funktionsevne.

0

Under udførelse af 2-sekunders automatisk test:

- Røde, gule og grønne LED-blink.
- Der lyder en biplyd (hvis lydniveauet er lavt, afspilles melodien på lavt niveau. Hvis lydniveauet er mellemhøjt, afspilles melodien på medium niveau, hvis lydniveauet er højt, afspilles melodien på højt niveau).

Når detektionen af enkelte luftbobler og/eller detektionen af kumulerede bobler blev deaktiveret under de sidste indstillinger, vises en af følgende påmindelsesskærme og blinker:



Luftdetektion på side 67.

**BEMÆRK:** Når displayet skifter til hovedskærmen, viser hovedskærmen de sidst validerede infusionsindstillinger.

# 5.3 Klargøring af sættet

For at beskytte brugernes sundhed mod infektion skal du følge aseptiske håndteringsprocedurer for sæt eller medicinsk udstyr, der anvendes i kombination med sæt.

Kun infusionssæt fra Fresenius Kabi kan garantere pumpens driftssikkerhed (*Bestillingsinformation* på side 113)



#### ADVARSEL

- Anvend ikke inkompatible sæt, det kan medføre skade på patienten.
- Kontrollér, at infusionssættet og patientens tilslutning er intakt inden brug for at beskytte patienten mod underdosering, traumer og infektioner.
- Skift sættet efter 24 timers brug for at undgå problemer i behandlingen.

## 5.3.1 Beskrivelse af monteringsklemmen



Monteringsklemmen er åben



Monteringsklemmen er lukket



# 5.4 Montering af sættet

For at tilslutte/frakoble eller skifte beholderen og sættet, skal du se instruktionerne i Brug af infusionssættet.

Når du bruger pumpen til en patient, der kræver særlig opmærksomhed, skal du sørge for, at et ekstra tyngdesæt er tilgængeligt for øjeblikkelig brug, især i hjemmemiljøer.

Når sættet er monteret i pumpen, må den ikke tilsluttes patienten.

1. Løft håndtaget på pumpedøren for at åbne døren.



- **2.** Juster sættet sammen med pumpens slangestyr med den rette infusionsretning (piletegnet på pumpen angiver retningen for infusionen).
- Indsæt den blå monteringsklemme ① i pumpens blå hulrum med en vinkel på 45°, og skub derefter det grønne stik ② mod det grønne område for at låse positionen.
- 4. Hold slangen lige uden at sno eller knække den, og skub den øverste ring på det blå anti-knæk 3 ind i det afstemte pumpeindhak (blå cirkel).



5. Luk pumpedøren ved at skubbe dørhåndtaget nedad.



## 5.5 Priming af sættet med pumpen (anbefales)



#### ADVARSEL

- Patienten må ikke være tilsluttet sættet, mens priming udføres.
- Kontrollér fraværet af luft i infusionssættet ved afslutning af primingen.

#### INFORMATION



- For at fortsætte primingen af infusionssættet skal du fylde dråbekammeret 2/3 ved at trykke forsigtigt, hvis det er relevant.
- Automatisk og halvautomatisk priming fylder infusionssættet med en hastighed på 600 mL/t og stopper efter 24 mL ± 10 %.
- Under priming er alarmen for luft i slangen deaktiveret.

## 5.5.1 Åbn brugergrænsefladen for priming

Brugergrænsefladen for priming er kun tilgængelig, når pumpen findes på brugergrænsefladen for infusionsprogrammering (følgende skærm viser disse principper).

Tryk på primingtasten 😇 for at åbne brugergrænsefladen for priming.



På brugergrænsefladen for priming giver Ambix nova-pumpen mulighed for to metoder til priming:

• Automatisk priming: Pumpen fylder automatisk infusionssættet ved maksimal hastighed,

når du har trykket på tasten 🔐 🔃).

Halvautomatisk priming: Pumpen fylder infusionssættet ved maksimal hastighed, mens

brugeren trykker på og HOLDER tasten 😇 nede (🔛

**BEMÆRK:** Før priming er startet, kan tryk på tasten () lukke brugergrænsefladen for priming og gå tilbage til programmeringsskærmen.

# 5.5.2 Automatisk priming

Kontrollér, at infusionssættet ikke er tilsluttet patienten.

1. På brugergrænsefladen for priming (se Åbn brugergrænsefladen for priming på side 32

angående åbning) skal du trykke på tasten 🔛 (🖭) for at starte automatisk priming.



2. Vent, indtil statuslinjen er fyldt op, og pumpen automatisk stopper primingen.



- 3. Kontrollér, at der ikke er luft i infusionssættet.
- 4. Hvis det er nødvendigt, skal du trykke på og holde tasten 😇 (🗾) nede for at udføre halvautomatisk priming (se *Halvautomatisk priming* på side 34), indtil der ikke er mere luft i slangen.
- 5. Tryk på 😧 () for at bekræfte. Pumpen skifter automatisk tilbage til skærmen for infusionsprogrammering som vist nedenfor.



**Bemærk**: Automatisk priming kan til enhver tid stoppes ved at trykke på tasten . Når den er stoppet, er det muligt at fortsætte primingen ved hjælp af *Halvautomatisk priming* på side 34.

## 5.5.3 Halvautomatisk priming

Kontrollér, at infusionssættet ikke er tilsluttet patienten.

1. På brugergrænsefladen for priming (se Åbn brugergrænsefladen for priming på side 32

angående åbning) **1** skal du trykke på og **holde** tasten 😇 (🛂) nede for at prime og **2** slippe den, når primingen er fuldført.



- 2. Kontrollér, at der ikke er luft i infusionssættet.
- **3.** Hvis det er nødvendigt, skal du gentage trin 1 for at genstarte primingen for at sikre, at der ikke er luft i infusionsslangen.
- **4.** Tryk på 😡 () for at bekræfte. Pumpen skifter automatisk tilbage til skærmen for infusionsprogrammering.



## 5.6 Programmering af infusionsindstillingerne

Dette afsnit viser programmeringen af en infusion med kontinuerlig tilstand (standardinfusionstilstand).

Kontrollér infusionstilstanden i den aktuelle visning:

Se Infusionstilstand på side 48 angående programmering med forskellige infusionstilstande.

Hvis du vil blive i den aktuelle infusionstilstand, skal du følge fremgangsmåden nedenfor:

1. Tryk på O eller 🔽 på tastaturet for at vælge den parameter, der skal justeres, og

tryk på **verv** for at justere værdien for den valgte parameter (den valgte parameter vises med en mørkeblå baggrund).



2. Gentag trin 1, indtil alle parametre er indstillet.

#### Inkompatible værdier

Når en ny infusion er programmeret med inkompatible værdier:

- Den valgte parameter kan ikke indstilles til en inkompatibel værdi.
- Den parameter, der er tilknyttet den justerede parameter, er uden for indstillingsintervallet, og baggrunden skifter til orange, indtil indstillingen er kompatibel.

Når infusionen er stoppet, og de aktuelle parametre er ændret:

 Hvis den justerede parameter er uden for indstillingsintervallet, blinker baggrunden for de valgte og tilknyttede værdier i sort.

Når alle parametre er indstillet, skal du gå til Start infusion på side 36.

#### INFORMATION

- Et længere tastetryk giver hurtigere rulning.
- Infusionshastigheden skal tilpasses individuelt til patienten. Der kræves jævnlige kontroller.
- Den valgte parameter vises på en mørkeblå baggrund, og den tilknyttede parameter vises i en lyseblå.
- Den tilknyttede parameter beregnes automatisk, når de andre parametre er programmeret.
- I alle tilstande er det muligt at ændre infusionsparametrene, når infusionen er stoppet.
- Når pumpen tændes, forbliver pumpen på skærmen for den sidste bekræftede infusionsprogrammering.

## 5.7 Start infusion

- 1. Kontrollér, at infusionssættet er intakt.
- 2. Kontrollér, at der ikke er luft tilbage i infusionssættet.
- 3. Kontrollér, at infusionssættet er korrekt monteret i pumpen.
- 4. Åbn rulleklemmen (kun for stationært sæt).
- 5. Forbind infusionssættet til patientens IV-adgang.
- 6. Kontrollér infusionsindstillingerne, inden infusionen startes.

7. Tryk på 😡 for at starte infusionen.

Når infusionen starter, viser pumpen overvågningsskærmen. Hvis du vil kontrollere de

programmerede værdier uden at stoppe infusionen, skal du trykke på () for at komme til informationsskærmen. Informationsskærmen vises i fem sekunder, og vender derefter tilbage til overvågningsskærmen.




Infusionen skal standses for at ændre de aktuelle infusionsparametre (yderligere oplysninger finder du i *Stop infusion* på side 39).



#### INFORMATION

Infusionsparametrene kan ikke programmeres på informationsskærmen og overvågningsskærmen.

# 5.8 Tastaturlås

Tastaturlåsen forhindrer utilsigtede ændringer af pumpeindstillingerne under infusion.



#### INFORMATION

Tastaturlåsen kan ikke aktiveres i følgende tilstand:

- Priming kører.
- Teknisk alarm er udløst.
- Alarm for afladet batteri er udløst.

Sådan aktiveres tastaturlåsen:

1. Tryk på 🙆 i 3 sekunder for at aktivere tastaturlåsen.



BEMÆRK: Der høres en biplyd, når tastaturlåsen er aktiveret.

2. Kontrollér, at symbolet vises på statuslinjen for at bekræfte, at tastaturet er låst.



Når tastaturet er låst, er (a) den eneste aktive tast. Hvis der trykkes på andre taster,

udløses biplyden for forbudt tastetryk (1 bip), og vises symbolet for tastaturlås til vises på hovedskærmen (se figur nedenfor).



#### INFORMATION

Hvornår tastaturlås er aktiveret og handlingspåmindelsesalarmen lyder, skal

du kun trykke på for at låse tastaturet op eller frigive handlingspåmindelsesalarmen.



Tastaturet kan låses op ved at trykke igen på tastaturlåstasten 💼 i 3 sekunder.

# 5.9 Lydløs alarm

Tryk på 🍅 for at udløse alarmlyden midlertidigt.

Når en alarm med høj prioritet sættes på lydløs:

- Lydløs-ikonet A vises og blinker på statuslinjen.
- Alarmsymbolet vises, og den røde LED-indikator blinker, indtil fejlen er afhjulpet.
- Alarmlyden er deaktiveret i 2 minutter.

Når en lavprioritetsalarm sættes på lydløs:

- Lydløs-ikonet A vises og blinker på statuslinjen.
- Alarmsymbolet vises, og den gule LED-indikator lyser konstant.
- Alarmlyden er deaktiveret i 2 minutter.

Se Alarmer og sikkerhedsfunktioner på side 88 for yderligere information om alarmer.



#### INFORMATION

Tekniske alarmer kan ikke gøres lydløse.

# 5.10 Afslut infusion

# 5.10.1 Stop infusion

Tryk på tasten for at stoppe infusionen.



Når infusionen er stoppet, kan infusionsparametrene justeres. Derefter kan infusionen genoptages ved at trykke på 💭-tasten.

# 5.10.2 Nulstil infusionsstatus

Sådan nulstilles infusionens status under pumpning:

- 1. Tryk på tasten 😨 for at stoppe infusionen.
- 2. Tryk på tasten 🔛 i 3 sekunder for at nulstille infusionens status.



Denne handling nulstiller statuslinjen, den resterende tid og forsinket starttid (hvis forsinket start er aktiveret). En ny infusion med programmerede værdier kan startes igen.



#### INFORMATION

 Stop en infusion for at ændre (eller bekræfte) indstillingerne for forsinket start (fra menuen Konfiguration) eller maksimal infusionshastighed. Dermed nulstilles infusionens status.  Ved afslutningen på infusionen (med eller uden HVÅ aktiveret) skal du trykke på tasten eller slukke pumpen for at nulstille infusionens status.

# 5.11 Sluk pumpen

Infusionen skal stoppes, inden pumpen slukkes.

Hold tasten here end **3 sekunder** for at slukke pumpen. Skærmen tæller ned 3-2-1, hvorefter pumpen slukkes.



	INFC	DRMATION
0	■ N u ■ N	lår infusionen er i gang, er tasten inaktiv: Hvis du trykker på tasten Idløses biplyden for forbudt tastetryk, men infusionen fortsætter. Iår pumpen slukkes, inden afslutningen på infusionen (med stophandlin ar den slukkes), genoptages infusionens status ved slukningen, næste

- gang pumpen tændes.
   De bekræftede pumpeindstillinger og historikoplysninger gemmes uden tidsbegrænsning, selvom batteriet frakobles.
- I tilfælde af en slukning gemmes tidspunktet for slukningen ikke i historikken.

# 5.12 Fjernelse/udskiftning af sættet fra pumpen

Udskift infusionssættet ifølge sundhedsfacilitetens eller sundhedsudbyderens protokoller.

Infusionssæt leveres sterile og er indikerede til engangsbrug.



#### ADVARSEL

Brugen af samme sæt i mere end 24 timer kan medføre problemer med behandlingen.



- 1. Skub håndtaget opad for at låse døren op.
- 2. Åbn døren.
- Fjern sættet ved først at trække det blå antikink ① ud af åbningen og derefter skubbe det grønne stik ② ud mod position ③.



Installer et nyt sæt i pumpen (se Montering af sættet på side 30).

#### INFORMATION

- Menuen er kun tilgængelig, når infusionen er stoppet.
- Der udløses en biplyd, når der trykkes på en forbudt tast (ikke aktiv på specifikke skærme).
- Hvis der ikke udføres nogen handling i menuen inden for 1 minut, skifter skærmen automatisk tilbage til hovedskærmen (skærmen for infusionsprogrammering).

# 6.1 Åbn menu

A

ſ

Pumpens menuinterface (se figuren nedenfor) kan tilgås når som helst ved at trykke på

tasten, undtagen når infusionen er i gang.



#### INFORMATION

- Tryk på eller for at rulle op eller ned gennem menulisten. Den valgte menu vises med lyseblå baggrund.
- Tryk på ( ( ) for at åbne undermenuen, eller tryk på ( ) for at gå tilbage til den forrige skærm.

# 6.2 Beskrivelse af menuer

Menu på 1. niveau	Menu på 2. niveau	Skærmen Programmering/Skærmen Konfiguration
Menuen Infusionstilstand	Î <b>mL/h</b> Tilstanden Kun infusionshastighed	Programmér infusionshastigheden Varighed af program for forsinket start (indstillingsinterval er 1 min. til 24 t, når aktiveret)
	Tilstanden Kontinuerlig	Programmér infusionshastigheden, volumen og infusionens varighed Varighed af program for forsinket start (indstillingsinterval er 1 min. til 24 t, når aktiveret)
	Tilstanden Variabel	Programmér volumen, varighed af rampe-op, rampe-ned og infusionens varighed. Varighed af program for forsinket start (indstillingsinterval er 1 min. til 24 t, når aktiveret)
	Tilstanden Intermitterende	Programmér infusionshastighed, volumen pr. cyklus, antal infusionscyklusser og varigheden af en cyklus Varighed af program for forsinket start (indstillingsinterval er 1 min. til 24 t, når aktiveret)

Menu på 1. niveau	Menu på 2. niveau	Skærmen Programmering/Skærmen Konfiguration
Menuen Grundlæggende indstillinger	Nattilstand	Aktivér/deaktiver nattilstand Vælg aktiveringstilstand mellem 24 timer eller programmerbar tid. Programmér indstilling for starttid/sluttid (hvis programmerbar tilstand er valgt)
	Dato og klokkeslæt	Programmér dag, måned og år i dato Vælg tidsformat (12 timer eller 24 timer) Indstil tid
	Forsinket start	Aktiver/deaktiver forsinket start Programmér forsinket starts varighed
	<b>L</b> yd	Juster lydniveau (lavt, medium, højt) Indstil tid mellem to alarmlyde (interval: 3 sek. til 15 sek.) Aktivér/deaktiver tasters biplyde
	Lys	Juster lysstyrkeniveau (interval: niveau 1 til 10) Aktiver/deaktiver LED-indikator for pumpning Programmér LED-indikator for blinkfrekvens (interval: 1 sek. til 60 sek.)

Menu på 1. niveau	Menu på 2. niveau	Skærmen Programmering/Skærmen Konfiguration
Menuen	Okklusionstryk	Vælg okklusionstrykniveauet mellem højt og lavt
Avancerede indstillinger (adgangskode påkrævet)	Luftdetektion	Aktiver/deaktiver detektion af enkelt boble Indstil volumen for en enkelt boble (område: 0,125 mL til 1 mL) Aktivér/deaktiver detektion af kumulerede bobler Indstil volumen og varighed af kumulerede bobler (volumenområde: 0,25 mL til 1 mL)/(varighedsinterval: 1 min. til 30 min.)
	Aræ-alarm for afslutning på infusion	Aktivér/deaktiver præ-alarm for afslutning på infusion Vælg indstilling for præ-alarmen for afslutningen på infusionen mellem resterende tid og resterende volumen (når præ-alarmen for afslutning på infusion er aktiveret) Programmér værdien ifølge den valgte tilstand
	Lås på sygeplejerskeindstillinger	Aktivér/deaktiver lås på sygeplejerskeindstillinger
	KVO HVÅ (Hold venen åben)	Aktivér/deaktiver HVÅ Juster HVÅ-hastighedsværdi (interval: 1 mL/t til 10 mL/t)
	mL/h <mark>↑</mark> Maksimal infusionshastighed	Indstil maksimal infusionshastighed (interval: 1 mL/t til 600 mL/t)
	Nulstil produktionsindstillingerne	Nulstil pumpe til fabriksindstillinger

Menu på 1. niveau	Menu på 2. niveau	Skærmen Programmering/Skærmen Konfiguration
Historikmenu	Infusionshistorik (se de sidste 250 infusionshændelser)	-
	Akkumuleret tæller (akkumuleret tæller fra 1 dag til 99 dage)	-
	Alarmhistorik (Tag hensyn til de sidste 250 alarmhændelser)	-
Information	<ul> <li>Serienummer</li> <li>Softwareversion</li> <li>Produktionsdato</li> <li>Sidste vedligeholdelsesdato</li> <li>Næste vedligeholdelsesdato</li> <li>Samlet infunderet volumen</li> <li>Samlet kørselstid</li> </ul>	

# 6.3 Menunavigering

På en skærm for konfiguration af funktioner, hvor alle indstillinger kan tilpasses, skal du

trykke på 😡 (🚾) for at bekræfte valget, hvorefter skærmen automatisk skifter tilbage til skærmen for infusionsprogrammering. Hvis du vil gå tilbage til den forrige menu uden at

bekræfte dit valg, skal du trykke på 😡 (🖳).

### Taster og handlinger i menuer og konfigurationsskærme

Taster	Handlinger
$\bigcirc$	<ul> <li>Aktivér funktionen</li> <li>Vælg en indstilling på til højre</li> <li>Øg værdi</li> </ul>

Taster	Handlinger	
•	<ul> <li>Deaktiver funktionen</li> <li>Vælg en indstilling på</li> <li>Reducer værdi</li> </ul>	
•	<ul> <li>Rul op på menulisten</li> <li>Vælg forrige værdi i indstillingerne</li> </ul>	
$\bigcirc$	<ul> <li>Rul ned på menulisten</li> <li>Vælg næste værdi i indstillingerne</li> </ul>	
START	<ul> <li>Åbn den valgte menu på menulisten</li> <li>Bekræft indstillingerne efter programmering</li> </ul>	
STOP	<ul> <li>Tilbage til forrige menuliste</li> <li>Tilbage til skærmen for infusionsprogrammering</li> </ul>	

**BEMÆRK:** På en konfigureringsskærm kan du vælge de tilknyttede indstillinger, når funktionen er aktiveret. Den valgte værdi vises med blå baggrund.

# 6.4 Infusionstilstand

Ambix nova-pumpen tilbyder 4 infusionstilstande:

- Tilstanden Kun flowhastighed (symbol: \_\_\_\_\_)
- Tilstanden Kontinuerlig (symbol:
- Tilstanden Variabel (symbol:
- Tilstanden Intermitterende (symbol: IIII)

# 6.4.1 Vælg infusionstilstanden

Når pumpen er tændt, vises skærmen for infusionsprogrammering med de seneste indstillinger eller forudindstillede indstillinger (som eksemplet nedenfor med tilstanden Kontinuerlig).

Se *Programmering af infusionsindstillingerne* på side 35 angående programmering med vist infusionstilstand (f.eks. tilstanden Kontinuerlig).

For programmering med en anden infusionstilstand (f.eks. tilstanden Variabel) skal du følge fremgangsmåden nedenfor:

**1.** Tryk på tasten **(()** for at åbne hovedmenuen.

<b>∿</b> I		12:35
Ø	100mL/h	
	15h00min	
	167 <b>1</b>	٢VO
	٥1	5h00min
0ml	_ /1	500mL

2. Tryk på tasten 🔐 (🚾) for at åbne menuen for valg af infusionstilstand.



**3.** Tryk på **O** eller **O** for at vælge den relevante infusionstilstand (den valgte infusionstilstand vises med lyseblå baggrund).



4. Tryk på 😧 (📴) for at bekræfte valget og åbne skærmen for infusionsprogrammering.



# 6.4.2 Tilstanden Kun infusionshastighed

#### INFORMATION

0

- I tilstanden Kun infusionshastighed kan præ-alarmen for afslutningen på infusionen ikke udløses.
- I tilstanden Kun infusionshastighed fungerer HVÅ kun, når Forsinket start er aktiveret.

Tilstanden Kun infusionshastighed muliggør kontinuerlig infusion med en justerbar infusionshastighed.

1. Vælg tilstanden Kun flowhastighed, og tryk på

(Interpretending) for at åbne. Se *Vælg* 

*infusionstilstanden* på side 48 angående valg af tilstand.





Åbning af informationsskærmen er beskrevet i Start infusion på side 36.

# 6.4.3 Tilstanden Kontinuerlig



#### INFORMATION

Målvarigheden kan indstilles fra 1 minut til 96 timer, hvor standardværdien er 15 timer.

Tilstanden Kontinuerlig muliggør kontinuerlig infusion med en justerbar infusionshastighed, volumen og tid.



() for at åbne. Se *Vælg infusionstilstanden* på side 48 angående valg af tilstand.





**3.** Gentag trin 2, indtil alle parametre er indstillet. **BEMÆRK:** I tilstanden Kontinuerlig kan

infusionshastigheden **1**, volumen **2** og varighed **3** programmeres.



( 15h00min

/ 1500mL

0mL

4. Tryk på 🔛 for at starte infusionen.



Åbning af informationsskærmen er beskrevet i Start infusion på side 36.

# 6.4.4 Tilstanden Variabel

#### INFORMATION

- Infusionshastigheden kan ikke indstilles og vil blive beregnet og vist automatisk.
- Den viste infusionshastighed på infusionsskærmen er en afrundet værdi (afrundet til nærmeste heltal).
- Værdien for varigheden af rampe-op og rampe-ned kan indstilles fra 1 minut til 24 timer, hvor standardværdien er 30 minutter.
- Værdien af den samlede varighed kan indstilles fra 3 minutter til 96 timer, hvor standardværdien er 15 timer 30 minutter.
- Når infusion i rampe-op-fase er startet, kan stop for infusionen, volumen, samlet varighed og varighed for rampe-op ikke længere justeres. Varighed af rampe-ned kan stadig justeres.

Tilstanden Variabel muliggør infusion i tre infusionsfaser med forudindstillet volumen og tid:

- Rampe-op-fase med en gradvis stigning i infusionshastighed
- Plateaufase med en konstant infusionshastighed

- Rampe-ned-fase med gradvist fald i infusionshastighed
- 1. Vælg tilstanden Variabel, og tryk på

( ) for at åbne. Se *Vælg* infusionstilstanden på side 48 angående valg af tilstand.



**3.** Gentag trin 2, indtil alle parametre er indstillet.

BEMÆRK: Volumen 2, varighed af

rampe-op **5**, varighed af rampe-ned

**3** og samlet varighed **4** kan programmeres. Infusionshastigheden

beregnes automatisk og kan ikke programmeres.







Åbning af informationsskærmen er beskrevet i Start infusion på side 36.

### 6.4.5 Tilstanden Intermitterende



#### INFORMATION

- Målvolumen for én cyklus kan indstilles fra 1 mL til 9999 mL, hvor standardværdien er 50 mL.
- Antallet af infusionscyklusser kan indstilles fra 2 til 99, hvor standardværdien er 3.
- Målvarigheden for én cyklus kan indstilles fra 15 minutter til 24 timer, hvor standardværdien er 8 timer.

Tilstanden Intermitterende muliggør cyklisk infusion med en justerbar infusionshastighed, volumen og tid.

1. Vælg tilstanden Intermitterende, og tryk

på ( ) for at åbne. Se Vælg infusionstilstanden på side 48 angående valg af tilstand.





Åbning af informationsskærmen er beskrevet i Start infusion på side 36.

# 6.5 Menuen Grundlæggende indstillinger

I hovedmenuen (se *Åbn menu* på side 43) skal du vælge menuen Grundindstillinger og trykke på ()) for at åbne.



### 6.5.1 Nattilstand

Denne funktion gør det muligt at styre pumpens lysstyrke om natten.

#### Når nattilstanden er aktiv:

Skærmens baggrundsbelysning og LED-strømindikatoren er indstillet på minimumsniveau, når pumpen arbejder.

I tilfælde af alarm vender baggrundslyset tilbage til normal.

1. I menuen Grundlæggende indstillinger (se Menuen Grundlæggende indstillinger på side 56

angående åbning) skal du vælge menuen Nattilstand 🐑 og trykke på 🔐 (🚾) for at åbne menuen.





<b>√</b> • <b>□</b>	12:35	
**)		
		00
24h	) (D) 	- In
08 : 00 PM 0	MA 00 : 80	
ОК Т		

3. Når nattilstanden er aktiveret, er den automatisk indstillet til 24 timers tidsformat (programmerbart

starttidspunkt og sluttidspunkt er ikke aktiveret). Hvis du vil vælge programmerbar tidstilstand 🕰

skal du trykke på 🔽 for at gå nedad og derefter trykke på 😯 for at vælge programmerbar tidstilstand.



4. Når den programmerbare tilstand er aktiveret, skal du trykke på 💙 for at bevæge dig ned og indstille start- og sluttidspunktet for nattilstanden: Tryk på 🛆 eller 💙 for at skifte fra en parameter til en anden, og tryk på 💬 for at justere værdien for den valgte parameter.



5. Valider indstillingerne ved at trykke på 💮 (). Pumpen vender tilbage til skærmen for infusionsprogrammering.

# 6.5.2 Dato og klokkeslæt

Denne funktion gør det muligt at tilpasse pumpens ur og kalender.

1. I menuen Grundlæggende indstillinger (se Menuen Grundlæggende indstillinger på side 56

angående åbning) skal du vælge menuen for dato og klokkeslæt 🕮 og trykke på 🔐 (🚾) for at åbne.



2. Tryk på eller for at vælge den dag, den måned eller det år, du vil indstille, og tryk på for at justere værdien for den valgte parameter.



BEMÆRK: Året kan indstilles fra 2020 til 2099, hvor standardværdien er 2020.

**3.** Tryk på **v** for at gå nedad og vælge tidsformatet. Tryk på **v** for at vælge 12 timers tidsformat, eller tryk på **v** for at vælge 24 timers tidsformat (tidsformatet er som standard 24 timer).



5. Tryk på ()) for at bekræfte indstillingerne. Pumpen vender tilbage til skærmen for infusionsprogrammering.

**BEMÆRK:** Hvis 12 timers tidsformat er valgt, skal du vælge AM eller PM. På denne skærm er datoen 01/01/2020, tidsformatet er 24 timer, og klokkeslættet er 00:00, hvilket er fabriksindstillingen.

# 6.5.3 Forsinket start

Denne funktion gør det muligt at udsætte starten af en ny infusion.

#### INFORMATION



- Den forsinkede starts varighed kan justeres fra 1 minut til 24 timer i trin á 1 minut eller 1 time.
- Den forsinkede starts varighed er inkluderet i den resterende infusionstid.
- Under en infusion kan du ændre indstillingerne for den forsinkede start fra menuen Konfiguration for at nulstille infusionens forløb.

1. I menuen Grundlæggende indstillinger (se Menuen Grundlæggende indstillinger på side 56

angående åbning) skal du vælge menuen Forsinket start 🖄 ... 🗘 og trykke på 😡 (🚾) for at åbne menuen.



2. Tryk på 🗘 for at aktivere den forsinkede start (deaktiveret som standard).



**4.** Tryk på ()) for at bekræfte indstillingerne. Pumpen vender tilbage til skærmen for infusionsprogrammering.

Hvis funktionen Forsinket start aktiveres i menuen Konfiguration, kan varigheden af den forsinkede start også justeres fra skærmen for Infusionsprogrammering (det valgte område

i figuren nedenfor). Når Forsinket start startes, vises symbolet  $\overline{a}$  og tiden inden infusionsstart på overvågningsskærmen. På denne skærm starter infusionen 30 minutter senere.



### 6.5.4 Lyd

Denne funktion gør det muligt at tilpasse lyden for alarmer og bip.

1. I menuen Grundlæggende indstillinger (se Menuen Grundlæggende indstillinger på side 56

angående åbning) skal du vælge menuen Lyd 🖤 og trykke på 💽 () for at åbne menuen. På denne skærm kan du:

- justere lydniveauet
- indstille tiden mellem to alarmlyde
- aktivere/deaktivere tasters biplyd



2. Tryk på 🗢 for at reducere lydniveauet (eller tryk på 🗘 for at øge det).

<b>•</b>	12:35	
<b>A</b> i	)	
	s	لي الم

**BEMÆRK:** Justeringen af lydstyrken har 3 niveauer – lavt, medium og højt niveau. Lydniveauet er som standard højt.

**3.** Tryk på **v** for at vælge indstillingen for tid mellem to alarmlyde, og tryk på **v** for at justere værdien.



**BEMÆRK:** Tiden mellem to alarmlyde kan justeres fra 3 til 15 sekunder i trin á 1 sekund. Denne justering kan ændre opfattelsen af en alarm. På denne skærm er tiden mellem to alarmlyde 5 sekunder (som standard).

4. Tryk på 💙 for at vælge indstillingen for aktivering/deaktivering af tasters biplyd. Tryk på 🤤 for

at slå tasters biplyd fra. Du kan også trykke på 🗘 for at aktivere funktionen.



BEMÆRK: Tasters biplyd er aktiveret som standard.

**5.** Tryk på ()) for at bekræfte alle indstillinger. Pumpen vender tilbage til skærmen for infusionsprogrammering.



#### ADVARSEL

Alarmens lydniveau kan justeres. Korrekt sæt afhænger af miljøet for brugen. Sørg for, at du kan høre og genkende alarmerne, især når pumpen bruges med batteriet.

#### INFORMATION

- Når lydniveauet er justeret, skal du trykke på ()) for at bekræfte indstillingerne. Lydsymbolet ændres i overensstemmelse med statuslinjen.
- Tiden mellem to alarmlyde kan kun indstilles for alarmer med høj prioritet.
   For alarmer med lav prioritet er intervallet mellem to alarmlyde 30 sekunder og kan ikke justeres.

### 6.5.5 Lys

Denne funktion gør det muligt at tilpasse skærmens lysstyrke og frekvensen for LED-indikatorens blinken under pumpning.

Der er 10 niveauer for lysstyrke, og standardværdien er 5.

1. I menuen Grundlæggende indstillinger (se Menuen Grundlæggende indstillinger på side 56

angående åbning) skal du vælge menuen Lys 🔯 og trykke på 🕨 (唑) for at åbne menuen. På denne skærm kan du:

- Juster lysstyrken for skærmens baggrundsbelysning.
- Aktivér/deaktiver LED-indikatoren for pumpning, og indstil frekvensen for dens blinken, hvis den er aktiveret.



2. Tryk på 🕈 for at øge (eller tryk på 🧲 for at reducere) lysstyrken for skærmens baggrundsbelysning.

<b>\$</b>	12:35	
*e 🧲		$\mathbf{e}$
06	s	
ОК		

3. Tryk på 🔽 for at aktivere LED-indikatoren for pumpning (aktiveret som standard).



4. Når LED-indikatoren for pumpning er aktiveret (tryk på 🗢 for at deaktivere), skal du trykke på

v for at vælge frekvensen for LED-indikatorens blinken for pumpning (6 sek. er standard, intervallet er 1~60 sek.). Tryk på



5. Valider indstillingerne ved at trykke på (), hvorefter pumpen vender tilbage til skærmen for infusionsprogrammering.

**BEMÆRK:** Aktivering af funktionen Nattilstand deaktiverer ikke automatisk LED-indikatoren for pumpning.

# 6.6 Menuen Avancerede indstillinger

Der kræves en adgangskode for at gå ind i menuen Avancerede indstillinger.



- 1. Under hovedmenuskærmen (se Åbn menu på side 43) skal du vælge menuen Avancerede indstillinger 😳 og trykke på 🔬 (💽) for at åbne skærmen for adgangskode.
- 2. Indtast adgangskoden ved at justere hvert ciffer (0 til 9) med tasterne 💙 og derefter trykke på 💮 () for at bekræfte og åbne menuen Avancerede indstillinger.

#### INFORMATION

- Kontakt din Fresenius Kabisalgsrepræsentant for at få standardkoden.
- Begrænsningsregler for forkerte kodeforsøg:

Hvis der indtastes forkerte koder ≤ 4 gange, vises wei på skærmen i 3 sekunder, hvorefter pumpen går tilbage til adgangskodeskærmen for at indtaste en ny kode.

Hvis der indtastes forkerte koder kontinuerligt > 4 forsøg, vises en nedtællingstimer (den nøjagtige nedtællingstid afhænger af antallet af forsøg, når  $\leq$  9 gange, 20 sekunders nedtælling efter hvert forsøg; når > 9 gange, 10 minutters nedtælling efter hvert forsøg) på skærmen i 3 sekunder, hvorefter pumpen går tilbage til menuen på 1. niveau, men timeren tæller stadig ned i baggrunden. Adgangskodeskærmen er begrænset til indtastning, indtil nedtællingen slutter.

# 6.6.1 Okklusionstryk

Denne funktion gør det muligt at tilpasse okklusionstrykket til et højt eller lavt niveau.

1. I menuen for avancerede indstillinger (se Menuen Avancerede indstillinger på side 66 for at få

adgang) skal du vælge menuen for okklusionstryk 🐼 og trykke på 👥 (💽) for at komme ind.

12:35





**BEMÆRK:** Lavt niveau = en okklusionsalarm udløses for en trykværdi på 487,5 mmHg ± 187,5 mmHg i infusionssættet. Højt niveau = en okklusionsalarm udløses for en trykværdi på 787,5 mmHg ± 262,5 mmHg i infusionssættet.

**3.** Tryk på **()** (or at bekræfte indstillingerne, og pumpen vender tilbage til skærmen Programmering af infusion.

### 6.6.2 Luftdetektion

Denne funktion gør det muligt at tilpasse alarmen for luft i ledningen.

Se Alarmbeskrivelse på side 89 efter flere oplysninger om luft i slangen-alarmen.

1. I menuen med avancerede indstillinger (se Menuen Avancerede indstillinger på side 66 for at få

🕃 og trykke på 🎙

START

(**ok**) for at komme ind.

adgang) skal du vælge menuen Luftdetektion På denne skærm kan du:



- Indstil volumen for detektion af enkelt boble, når detektion af enkelt boble er aktiveret;
  - Aktivér/deaktiver detektion af kumulerede bobler (E);
- Indstil volumen og varighed for detektion af kumulerede bobler, når detektionen af kumulerede bobler er aktiveret.



2. Tryk på for at aktivere detektion af enkelt boble eller for at deaktivere detektion af enkelt boble (aktiveret som standard).



Når detektion af enkelt boble er deaktiveret, vises den på:









# Påmindelsesskærm (blinker), når pumpen er tændt



#### Skærmen Programmering af infusion

#### Skærmen Infusionsoplysninger

3. Tryk på for at vælge enkelt boblevolumen, når detektion af enkelt boble er aktiveret. Tryk på
 eller for at justere værdien.



**BEMÆRK:** Alarmen for luft i slangen udløses, når den detekterede volumen for en enkelt boble er ≥ i forhold til den tilpassede volumenværdi. Den enkelte bobles volumen kan justeres fra 0,125 ml til 1 ml, med trin på 0,125 ml (standardindstilling: 0,125 mL).

4. Tryk på 🔽 for at gå ned og vælge indstillingen for kumulerede bobler. Tryk på 🗘 for at aktivere

detektionen af kumulerede bobler eller 💙 for at deaktivere den (aktiveret som standard).



Når detektionen af kumulerede bobler er deaktiveret, vises den på:





Indstillingsskærm for luftdetektion (



Påmindelsesskærm (blinker), når pumpen er tændt



Skærmen Programmering af infusion

Skærmen Infusionsoplysninger

5. Tryk på 💙 for at vælge volumen for kumulerede bobler, og tryk på 🔷 eller 💙 for at skifte mellem volumen- og varighedsindstillinger, når detektionen af kumulerede bobler er aktiveret. Tryk



70



BEMÆRK: Alarmen for luft i slangen udløses, når den detekterede akkumulerede volumen for bobler  $er \ge i$  forhold til den tilpassede volumenværdi for hele den tilpassede varighed. Det justerede interval for akkumuleret volumen er fra 0,25 mL til 1 mL i trin á 0,125 mL, justeringsintervallet for tiden er 1 min., 5 min., 10 min., 15 min., 20 min., 25 min., 30 min. (indstilling for akkumuleret volumen for bobler er som standard 0.500 mL/15 min.).

Programmering af infusion.

6. Valider indstillingerne ved at trykke på 🔛 (IIII), og pumpen vender tilbage til skærmen



#### **ADVARSEL**

Når detektion af enkelt boble og/eller kumulerede bobler er deaktiveret, skal du bruge et Ambix nova-administrationssæt med et in-line-filter (til tilbageholdelse af partikler og fjernelse af luft). Brug af ethvert andet sæt kan medføre alvorlig fare for patienten og er strengt forbudt.

#### INFORMATION

- Indstillinger for luftdetektion er under ansvar af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale.
- Deaktiveret detektion af enkelt boble og kumulerede bobler vises på skærmbilledet for infusionsprogrammering og infusionsinformation, men kan ikke justeres.
- Værdien for enkelt boble betyder minimumsstørrelsen på den enkelte boble, der kan udløse en luft i slangen-alarm fra pumpen, og detektionen varer indtil slutningen af infusionen.

Registreringen af kumulerede bobler bruges til at registrere den mindste samlede mængde luftbobler, som er indstillet i løbet af den indstillede varighed, og som kan udløse en luft i slangen-alarm fra pumpen, og detektionen varer, indtil infusionen er afsluttet.

- Når både detektion af enkelt boble og kumulerede bobler er deaktiveret, udløses luft i slangen-alarmen ikke, når der er en boble i ledningen. Kontrollér indstillingerne for luftdetektion, før infusionen startes, og sørg for, at indstillingerne passer til patienten.
- Når luftdetektion er deaktiveret i tilstand med kun flowhastighed, vil pumpen stadig registrere, at infusionsbeholderen er tom. Pumpningen stopper, og en tom pose-alarm udløses.

# 6.6.3 Præ-alarm for afslutning på infusion

Denne funktion gør det muligt at tilpasse alarmen for at underrette om, at afslutningen af infusionen nærmer sig.

Ambix nova aktiverer præ-alarm inden afslutningen af infusionen ved tilstanden Kontinuerlig, Intermitterende og Variabel.

1. Under menuen Avancerede indstillinger (se Menuen Avancerede indstillinger på side

66 angående åbning) skal du vælge menuen for infusionens præ-alarm  $\Delta...\delta$  og

trykke på 😡 (🖭) for at åbne. Tryk på 🧢 for at deaktivere, eller tryk på 🗘 for at aktivere (aktiveret som standard).



2. Når præ-alarmen er aktiveret, skal du trykke på v for at gå nedad for at vælge den tilstand, der skal udløse præ-alarmen. Tryk på for at vælge den resterende volumen inden afslutningen på infusionen , eller tryk på for at vælge den resterende tid inden afslutningen på infusionen (aktiveret som standard).



3. Tryk på 🔽 for at gå nedad, og tryk på 🗪 for at justere parametrene.


**4.** Tryk på for at bekræfte indstillingerne. Pumpen vender tilbage til skærmen for infusionsprogrammering.

### INFORMATION

- Præ-alarmen for afslutningen på infusionen er som standard aktiveret og udløses, når den resterende tid er 5 min. før afslutningen på infusionen.
- Tid før afslutningen på infusionens indstillingsinterval er 1 ~ 59 min. (forudindstillet til 5 min.).
- Den resterende volumen f
  ør afslutningen på infusionen kan indstilles fra 1 mL til 999 mL (forudindstilling er 10 mL).

### 6.6.4 Lås på sygeplejerskeindstillinger

Denne funktion gør det muligt at låse pumpen for at undgå forkert brug. Låsen på sygeplejerskeindstillinger er som standard deaktiveret.

Når sygeplejerskens indstillingslås er aktiveret, kan infusionsparametrene (flowhastighed, volumen, varighed osv.) ikke ændres, og adgangskoden (koden er den samme som de avancerede indstillinger) vil være påkrævet, før du går ind i infusionstilstandsmenuen.

1. I menuen Avancerede indstillinger (se Menuen Avancerede indstillinger på side 66

angående åbning) skal du vælge menuen Lås på sygeplejerskeindstillinger 🗳 og trykke

på tasten 🔐 (🚾) for at åbne.



2. Tryk på tasten for at aktivere (eller tryk på 😑 for at deaktivere) låsen på sygeplejerskeindstillinger.



3. Tryk på 🔐 () for at bekræfte. Pumpen vender tilbage til skærmen for

infusionsprogrammering. vises på statuslinjen. Alle taster er tilgængelige, undtagen

• -taster på skærmen for infusionsprogrammering.



# 6.6.5 HVÅ (Hold venen åben)

Denne funktion gør det muligt at tilpasse HVÅ. HVÅ er en lav infusionshastighed, som holder venen åben under alle infusionsafbrydelser (forsinket start, slut på infusion og pause i en intermitterende cyklus).

1. Under menuen Avancerede indstillinger (se Menuen Avancerede indstillinger på side

66 for at få adgang) skal du vælge HVÅ-menuen og trykke på 🕨 (🚾) for at få adgang til HVÅ-indstillingen.



2. Tryk på 👽 for at aktivere den. Du kan også trykke på 🗢 for at deaktivere HVÅ (aktiveret som standard).

<b>v</b>		12:35	
	куо		
			~
	2 mL/h		
ОК			

Tryk på v for at vælge værdien for HVÅ-infusionshastigheden og justere den ved at trykke på (parameteren kan kun vælges, når HVÅ er aktiveret).



**BEMÆRK:** Indstillingsintervallet for HVÅ-hastighed er fra 1 mL/t til 10 mL/t, hvor standardværdien er 2 mL/t.

**4.** Tryk på **(**) for at bekræfte indstillingen. Pumpen vender tilbage til skærmen for infusionsprogrammering.

### INFORMATION

- Kontrollér HVÅ-indstillingerne inden start af infusionen for at sikre, at HVÅ-hastigheden er korrekt for patienten.
- 0
- HVÅ-status vises på skærmen for infusionsprogrammering og skærmen for infusionsoplysninger (undtagen i tilstanden Kun infusionshastighed), men den kan ikke justeres. I tilstanden Kun infusionshastighed fungerer HVÅ kun, når funktionen Forsinket start er aktiveret.
- Efter aktivering fungerer HVÅ under alle infusionsafbrydelser:
  - Forsinket start
  - Pauser i en intermitterende infusionscyklus
  - Slut på infusion

### HVÅ-visning

#### HVÅ er aktiveret HVÅ er deaktiveret HVÅ er aktiv **v** 12:35 **ب** 12:35 **小** 12:35 100mL/h 100mL/h 50mL 50mL $\heartsuit$ $\bigtriangledown$ 00h30min #3 #3 KVO: 2 mL/h 03h45min 03h45min 🛛 00h30min кvо 2 00h30min к₩О ( 08h30min 🖲 08h30min ( 08h30min / 150mL / 150mL 0mL 0mL / 150mL 0mL

## 6.6.6 Maksimal infusionshastighed

Denne funktion gør det muligt at tilpasse infusionsflowhastigheden med den maksimale værdi.

Den maksimale infusionshastighed for Ambix nova er 600 mL/t. Denne maksimale infusionshastighed kan begrænses til en værdi mellem 1 og 600 mL/t i trin á 1 mL/t. Den forudindstillede værdi er 600 mL/t.



1. Åbn menuen Avancerede indstillinger (se Menuen Avancerede indstillinger på side 66)

for at vælge menuen Maksimal infusionshastighed **mL/h**, og tryk på 🥨 (**M**) for at åbne.

Tryk på for at justere værdien for maksimal infusionshastighed, og tryk på ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()
 ()</li

BEMÆRK: Funktionen Langt tryk er aktiveret.

# 6.6.7 Nulstil produktion

Denne funktion gør det muligt at nulstille pumpeindstillinger og historikoplysninger.



1. I menuen Avancerede indstillinger (se Menuen Avancerede indstillinger på side 66

angående åbning) skal du vælge menuen Nulstil produktion 🖾 og trykke på 😡 (🖳) for at åbne.

- 2. Tryk på 😳 for at aktivere nulstilling af produktionsindstillinger.
- 3. Tryk på 🔝 (🚾) for at bekræfte.

Når nulstillingen er bekræftet, vises og roterer nulstillingssymbolet i 3 sekunder, hvorefter pumpen vender tilbage til menuskærmen.





### INFORMATION

Når produktionsindstillingerne er nulstillet:

- Pumpeindstillinger vender tilbage til fabriksindstillingerne (undtagen indstillinger for dato og klokkeslæt).
- Posterne i historikmenuen slettes og vender tilbage til fabriksindstillingerne: herunder infusionshistorik, alarmhistorik og akkumuleret tæller.

# 6.7 Historik

I hovedmenuen (se Åbn menu på side 43) skal du vælge historikmenuen 🕮 og trykke på



(**OK**) for at åbne historikmenuen.



## 6.7.1 Infusionshistorik

Denne menu gør det muligt at se oplysninger om tidligere infusionshændelser.



1. I historikmenuen (se *Historik* på side 79 angående åbning) skal du vælge menuen

Infusionshistorik infusionshistorik og trykke på 🔝 (Infusionshistorik) for at åbne.

2. Tryk på 🔷 eller 🔽 for at skifte fra en infusionshændelse til en anden.

For hver infusionshændelse angiver infusionshistorikken:

- Infusionstilstand
- Infunderet volumen (HVÅ-volumen er ikke inkluderet)
- Infunderet HVÅ-volumen (vises ikke, hvis der ikke er infunderet HVÅ-volumen)

Dato og klokkeslæt for afslutning på infusion

Pumpen kan gemme 250 infusionshændelser i hukommelsen.

# 6.7.2 Menu for akkumulativ tæller

Denne menu gør det muligt at se den akkumulerede volumen, der er infunderet i en valgt periode af dage.

1. I historikmenuen (se Historik på side 79 angående åbning) skal du vælge menuen for

den akkumulerede tæller 💷 og trykke på 🔐 (🖭) for at åbne.

2. Tryk på 🗢 eller 🗘 for at definere perioden af dage fra den aktuelle dag. Værdien for den akkumulerede volumen vises automatisk.





### INFORMATION

Du kan se den akkumulerede volumen, der er infunderet i løbet af det antal dage (fra 1 til 99 dage), der er defineret af brugeren. Optællingen starter fra den aktuelle dag.

# 6.7.3 Alarmhistorik

Denne menu gør det muligt at se oplysninger om tidligere alarmhændelser.

Alarmhændelser gemmes automatisk i pumpehukommelsen.



- I historikmenuen (se *Historik* på side 79 angående åbning) skal du vælge menuen Alarmhistorik og trykke på () for at åbne.
- 2. Hvis du vil gennemse alarmhændelserne, skal du trykke på 🛆 eller 🔽 for at skifte fra en alarmhændelse til en anden.

### INFORMATION

- Hver hændelse er kendetegnet ved et alarmsymbol samt dato og klokkeslæt for hændelsen.
- Pumpen kan gemme 250 alarmhændelser i hukommelsen.
- Når historikken er fuld, overskriver systemet den ældste hændelse med den nye hændelse.

## 6.8 Information

0

Denne menu gør det muligt at se tekniske oplysninger om pumpen.



1. Under hovedmenuskærmen (se Åbn menu på side 43) skal du vælge

informationsmenuen, 🛈 og trykke på 🌑 (🖭) for at åbne.

- 2. Tryk på 🛆 eller 🔽 for at se oplysningerne.
- **BEMÆRK:** informationsmenuen viser:



Serienummer



Produktionsdato (dd/mm/åååå)



Sidste vedligeholdelsesdato (dd/mm/åååå)

Næste vedligeholdelsesdato (dd/mm/åååå)



Samlet infunderet volumen

Samlet kørselstid

# 7 Rengøring og desinficering

Rengør pumpen og holderen, så snart de bliver kontaminerede med væsker og mindst én gang om ugen.

Efter rengøring skal pumpen tørre i ca. 5 minutter, inden den startes eller sluttes til lysnettet igen.

Pumpen skal rengøres efter hver patientbrug.

### ADVARSEL

- Pumpen må ikke nedsænkes i vand eller nogen anden væske.
- Tåler ikke opvaskemaskine.
- Pumpen må ikke steriliseres. Det kan beskadige pumpen.
- Undgå at ombytte pumpedøre eller at bruge en dør og en pumpe, som ikke passer sammen, da det kan medføre falsk alarm eller systemfejl.
- Ambix nova-rygsækken skal rengøres, inden pumpen indsættes. Se venligst de specifikke vedlagte dokumenter.
- Undgå at bruge pumpen, hvis kontamineringen ikke er fjernet.

# 7.1 Anbefalede rengørings- og desinficeringsmidler

Didecyldimethylammoniumchlorid.

Kontakt den eller de personer, der er ansvarlig for rengøring og desinficering af materialer på dit hospital for nærmere detaljer.

## 7.2 Ikke tilladte rengørings- og desinficeringsmidler

Brug ikke rengørende eller desinficerende stoffer, der indeholder følgende substanser, da disse aggressive stoffer kan beskadige plastikdelene af apparatet og medføre, at apparatet svigter.

- Trichlorethylen
- Slibende rengøringsmidler

# 7.3 Rengøringsvejledning

### Forudsætninger

- Pumpen er koblet fra patienten.
- Pumpen er slukket.
- Strømkablet og alle andre kabler skal være afmonteret.
- Pumpen er frakoblet holderen.
- Luften skal have stuetemperatur (20 til 25 °C).
- Operatøren skal bære passende beskyttelsesudstyr.

### Protokol

1. Anbring pumpen og holderen på en rengjort overflade eller et underlag til engangsbrug.

- **2.** Undgå at dreje pumpen i lodret retning under rengøringen for at undgå væskelækage inde 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 pumpemekanisme og sensorområdet (slangestyr, blå indsats).

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 bomuldsvat til at rengøre kontaktstifterne.





5. Gentag trin 4 for pumpedøren og holderen.

Døren kan tages af pumpen for at gøre rengøringen lettere.



BEMÆRK: Døren kan nedsænkes i vand. Rengør den separat med rindende vand.

- 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 strømkablet.
- 8. Lad apparatet tørre fuldstændigt ved rumtemperatur.

**BEMÆRK:** Efter trin 8 skal du udføres desinficeringsproceduren som beskrevet i *Desinficeringsinstruktioner* på side 84.

# 7.4 Desinficeringsinstruktioner

### Forudsætninger

- Rengøringsprotokollen skal være gennemført.
- Pumpen er koblet fra patienten.
- Pumpen er slukket.
- Strømkablet og alle andre kabler skal være afmonteret.

- Pumpen er frakoblet holderen.
- Luften skal have stuetemperatur (20 til 25 °C).
- Operatøren skal bære passende beskyttelsesudstyr.

### Protokol

- 1. Anbring den tidligere rengjorte pumpe og holder på en rengjort overflade eller et underlag til engangsbrug. Døren kan tages af pumpen for at gøre desinficeringen lettere.
- **2.** Undgå at dreje pumpen ved desinficering for at undgå væskelækage i batteridækslet.
- 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 strømkablet.
- 6. Lad pumpen tørre fuldstændigt ved stuetemperatur.
- 7. Placer den oprindelige dør tilbage på pumpen som angivet i figuren nedenfor.

**BEMÆRK:** Kontrollér, at **serienummeret (SN:** xxxxxxx) på døren er det samme som på pumpen for at sikre, at det er den originale dør, som sættes tilbage på pumpen.





# 8 Protokol for lyntjek

Følgende kontroller gør det muligt at bekræfte apparatets adfærd ifølge denne brugervejledning. Fresenius Kabi anbefaler at udføre disse tests, inden Ambix nova tilsluttes patienten.



#### ADVARSEL

Brug ikke apparatet i tilfælde af fejl i kontroltesten, og kontakt den relevante afdeling eller en Fresenius Kabi-salgsrepræsentant for yderligere bekræftelse.

Handling	Ja
Inden brug	
1 - Kontrollér, at Ambix nova-pumpen, holderen og strømkablet ikke er beskadigede på nogen måde	
2 - Kontrollér den generelle tilstand af displayet	
3 - Installer Ambix nova-pumpen på holderen	
4 - Tilslut holder til lysnettet	
5 - Tænd pumpen	
6 - Kontrollér auto-testsekvensen (LCD-skærm intakt, højttaler, LED-indikator og baggrundslys). Må ikke anvendes sammen med en beskadiget skærm.	
7 - Kontrollér, at lysnettets LED lyser	
8 - Fjern Ambix nova-pumpen fra holderen, og kontrollér batterisymbolet på skærmen	
9 - Installer Ambix nova-pumpen på holderen	
10 - Kontrollér, at pumpen og dens holder er fastgjort eller placeret korrekt	
11 - Sørg for, at alle menuindstillinger overføres til næste patient.	
12 - Tilslut et sæt til en fyldt beholder, installer sættet i pumpen, og luk døren	
13 - Foretag priming af sættet	
14 - Indstil pumpen til de angivne parametre	
15 - Start infusion	
16 - Kontrollér infusionsoplysningerne (dråbeanimation)	
17 - Kontrollér, at pumpning er effektiv	
Efter brug	
1 - Kontrollér, at pumpen, holderen og strømkablet ikke er beskadigede på nogen måde	
2 - Rengør pumpe, holder og strømkabel	

Handling	Ja
3 - Kontrollér, at membranen på Ambix nova-pumpen er intakt (ingen revner, ingen slid)	
En gang om året	
Kontrollér følgende alarmer og meddelelser (symbol på display, biplyd, blinkende statuslysindikator)	
1 - Alarm for manglende sæt	
2 - Alarm for åben dør	
3 - Opadgående okklusionsalarm	
4 - Nedadgående okklusionsalarm	
5 - Alarmen for tom pose/luft i slange	
6 - Alarm for afladet batteri	
7 - Alarm for afslutning på infusion	
8 - Præ-alarm for afslutning på infusion	
9 - Handlingspåmindelse	
10 - Præ-alarm for afladet batteri	
11 - Kontrollér infusionshastigheden ved at måle den tilførte volumen	

# 9 Alarmer og sikkerhedsfunktioner

# 9.1 Introduktion

Ambix nova-pumpen har et kontinuerligt inspektionssystem, der fungerer, så snart den er i brug, men det kan ikke erstatte brugerens overvågning af infusionen.

Det anbefales, at brugeren befinder sig foran Ambix nova-pumpen for bedste synlighed af alarmdisplayet.

Sørg for, at den hensigtsmæssige reaktion på alarm foretages. En forkert eller forsinket reaktion kan føre til forsinkelse af behandlingen.



### ADVARSEL

Pumpen udsender hørbare alarmsignaler. Hørbare alarmsignaler fra medicinsk udstyr kan være overdøvet af støj fra omgivelserne. Sørg for, at alarmens lydniveau kan høres af brugeren i de relevante omgivelser.

Alle alarmens lydniveauer ligger inden for intervallet 45 dB(A) til 85 dB(A).

Du kan vælge mellem tre forskellige alarmlydniveauer: lavt, medium og højt. Hvis du vil indstille alarmens lydniveau, skal du gå til *Lyd* på side 62.

BEMÆRK: dB(A) er det målte gennemsnitlige trykniveau ifølge ISO 3744.

# 9.2 De forskellige typer informationssignaler eller -alarmer

	Beskrivelse	Туре	Operatørs respons påkrævet
	Informationssignallyd (1 biplyd)	Informationssignal	Opmærksomhed
ELLER			
	Lysende gul LED-lampe og alarmlyd (i sekvenser på 3 bip).	Funktionel alarm (Alarmer med lav prioritet)	Hurtig respons
	Blinkende gul LED-lampe og alarmlyd (i sekvenser på 10 bip)	Teknisk alarm/Funktionel alarm (Alarmer med høj prioritet)	Øjeblikkelig respons
	Blinkende rød LED-lampe og brummelyd	Teknisk alarm for fejlsikring/Teknisk alarm for højttalerfejl (Alarmer med høj prioritet)	Øjeblikkelig respons

# 9.3 Alarmbeskrivelse



### INFORMATION

- Visninger, symboler og status for en alarmtilstand, der er beskrevet i tabellen nedenfor, skal identificeres for at forstå betydningen af og funktionen i den relevante handling.
- Alle alarmer viser animerede skærme.

### **Funktionelle alarmer**

Symbol	Pumpestatus	Alarmtilstand	Handlinger
Høj prioritet -	- Røde LED-indikate	orer blinker og alarmen l	yder (i sekvenser á 10 bip)
Manglende sæt Pumpningen standser	Pumpningen standser	Manglende sæt.	<ul> <li>Montér sættet i pumpen.</li> <li>Se <i>Montering af sættet</i> på side 30.</li> </ul>
		Sættet er ikke monteret korrekt.	<ul> <li>Kontrollér placeringen af sættet over og under pumpemekanismen, og indsæt det korrekt, hvis det er nødvendigt.</li> </ul>
		Forkert monteret sæt.	<ul> <li>Udskift det forkerte sæt med et kompatibelt Ambix nova-sæt.</li> </ul>
og ♦ 🗰 🛆 12:35		Området, hvor sætklemmen er indsat, er kontamineret.	<ul> <li>Fjern snavs med en klud og sæbevand eller som anvist af sundhedsfacilitetens eller sundhedsudbyderens retningslinjer.</li> <li>Lad pumpen tørre.</li> <li>Se <i>Rengøring og desinficering</i> på side 83.</li> </ul>
vises på skift			

Symbol	Pumpestatus	Alarmtilstand	Handlinger
Døren er åben ∳  Ĥ ᡎ 12:35	Døren er åben Pumpningen standser	Pumpedøren ikke lukket rigtigt ved start.	<ul> <li>Luk pumpedøren.</li> <li>Se Montering af sættet på side 30.</li> </ul>
		Pumpedøren åbnede sig efter start.	<ul> <li>Luk pumpedøren.</li> <li>Se Montering af sættet på side 30.</li> </ul>
		Pumpedøren er fjernet fra sit hængsel.	<ul> <li>Hæng døren på igen.</li> </ul>
og		Dørmekanismen er defekt.	<ul> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling.</li> </ul>
Iz:35          Image: Wises på skift			
Opadgående okklusion	Pumpningen standser	Opadgående tilførselssti er blokeret mellem beholderen og pumpen.	<ul> <li>Åbn døren, kontrollér, at sættet er monteret korrekt, luk døren.</li> </ul>
<ul> <li></li></ul>			<ul> <li>Se Montering af sættet på side 30.</li> <li>Kontrollér, at slangen ikke er kinket.</li> <li>Kontrollér, at klemmen for opadgående bevægelse (monteringsklemme, rulleklemme) er åben.</li> <li>Tjek for fravær på opadgående/nedadgående okklusion i slangen.</li> </ul>

Symbol	Pumpestatus	Alarmtilstand	Handlinger
Nedadgående okklusion (↑ □ 12:35 (↑ □ 12:35 (↑ □ 12:35 (↑ □ 12:35 (↑ □ 12:35	Pumpningen standser	Nedadgående tilførselssti er blokeret efter pumpen på patientsiden.	<ul> <li>Åbn døren, kontrollér, at sættet er monteret korrekt, luk døren.</li> <li>▷ Se Montering af sættet på side 30.</li> <li>Kontrollér, at slangen ikke er kinket.</li> <li>Kontrollér, at infusionsslangen er klar.</li> <li>Skyl om nødvendigt slangen.</li> <li>Flyt og kontrollér, at væsken flyder frit efter justeringen.</li> <li>Tjek for fravær på opadgående/nedadgående okklusion i slangen.</li> </ul>
Tom pose / Luft i slange	Pumpningen standser	Infusionsbeholder er tom.	<ul> <li>Afslut infusionen, eller tilslut en fyldt beholder.</li> </ul>
<b>√</b> • <sup>2000</sup>		Der er luft i sættet. Luftdetektionen kan indstilles i menuen, se <i>Luftdetektion</i> på side 67.	<ul> <li>Fyld sættet helt.</li> <li>Se Priming af sættet med pumpen (anbefales) på side 31.</li> </ul>
og		Snavs i sensorområdet (lavere slangeguide).	<ul> <li>Åbn døren, og fjern snavs med en klud og sæbevand som anvist af sundhedsfacilitetens eller sundhedsudbyderens retningslinjer (se <i>Rengøring</i> og desinficering på side 83).</li> <li>Lad pumpen tørre.</li> </ul>
12:35          Image: Wises på skift		Sættet er ikke korrekt tilsluttet beholderen.	<ul> <li>Kontrollér placeringen af sættet, og indsæt sæt korrekt, hvis det er nødvendigt.</li> <li>Se Montering af sættet på side 30.</li> </ul>

Symbol	Pumpestatus	Alarmtilstand	Handlinger
Slut på infusion	Pumpning standser, hvis HVÅ er deaktiveret eller pumpningen fortsætter med HVÅ- infusionshastighed	Den ønskede volumen er nået. (Fuld statuslinje)	<ul> <li>Stop infusionen, eller genstart en ny.</li> </ul>
Batteri afladt	Pumpningen standser	Minimum batterispænding er ikke tilgængelig. Vises ca. 10 minutter, inden batteriet er helt afladet.	<ul> <li>Slut pumpen til elnettet via pumpeholderen. Oplad batteriet for at genoptage pumpedrift.</li> </ul>
Lav priori	tet – Gule LED-indi	katorer er faste og alarm	lyd (sekvenser á 3 bip)
Præ-alarm for afslutning på infusion	Pumpning fortsætter	Ønsket volumen vil blive nået. Tiden for meddelelse, før ønsket volumen er nået, kan indstilles i menuen. ▷ Se <i>Præ-alarm for</i> <i>afslutning på infusion</i> på side 72.	<ul> <li>Klargør afslutning af infusion</li> </ul>

Symbol	Pumpestatus	Alarmtilstand	Handlinger
Præ-alarm for afladet batteri	Pumpning fortsætter	Batterispændingen er næsten tom. Vises mindst 30 minutter, inden alarmen for afladet batteri.	<ul> <li>Slut pumpen til elnettet via pumpeholderen.</li> </ul>
BEMÆRK: Batteriikonet bliver gult. Antallet af streger kan variere afhængigt af batteriets ydeevne.			
Handlings- påmindelse	Pumpningen standser	Pumpen er tændt, men kører ikke i 2 minutter (3 bip).	<ul> <li>Gå videre til næste trin, eller sluk for pumpen.</li> </ul>
1500mL 15h00min KVO ▲ ③15h00min 0mL /1500mL			

### Tekniske alarmer

Symbol	Pumpestatus	Alarmtilstand	Handlinger
Høj prioritet – R gentages	øde LED-indikate for strømforsyn	orer blinker, og alarmen ly ingsfejl og sekvenser á 3	d (sekvenser á 10 bip (1 biplyd biplyde for højttalerfejl))
Teknisk alarm	Pumpningen standser	Der vises en teknisk alarmkode sammen med tegningen "Pumpefejlalarm". I tilfælde af en teknisk fejl i forbindelse med LCD-skærmen kan den tekniske alarmkode ikke vises, da skærmen slukkes.	<ul> <li>Bemærk den tekniske fejlkode (ER X.Y.Z).</li> <li>Tryk på sekunder for at udløse en teknisk alarm. Pumpen vil derefter slukke øjeblikkeligt (ingen nedtælling).</li> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling.</li> </ul>

Symbol	Pumpestatus	Alarmtilstand	Handlinger
Fail safe teknisk	Pumpningen	Strømforsyningsfejl	<ul> <li>Kontakt din biomedicinske</li></ul>
alarm	standser		afdeling.

**BEMÆRK:** Den volumen, der infunderes mellem fejlen og alarmgenereringen, er maksimalt 11 mL, med undtagelse af okklusion over dråbekammeret, hvor dets egen volumen skal tages i betragtning.

### INFORMATION

- Hvis alarmen fortsætter, når pumpen tændes igen, må apparatet ikke anvendes til en patient. Kontakt din biomedicinske afdeling eller din Fresenius Kabi-salgsrepræsentant.
- Den batteritekniske alarm der opstod, før pumpen blev slukket, vil blive påmindet ved næste tænding.
- Tekniske alarmer er beskrevet i den tekniske håndbog. Tilfælde af tekniske alarmer logges i apparatets historik.

# 9.4 Håndtering af alarmer

Når en funktionel alarm udløses:

- Tryk på for at gøre alarmlyd lydløs. Se Lydløs alarm på side 39.
- Hvis du vil se oplysninger om alarmen, og hvordan den løses, skal du gøre følgende:
  - På den viste illustration på pumpen kan du detektere det specifikke problem, som er årsag til alarmen eller præ-alarmen.
  - Afhjælp problemet (se Alarmbeskrivelse på side 89).
  - For alarmer med høj prioritet (undtagen alarm for afladet batteri) skal du trykke på

for at deaktivere alarmen.

– Hvis det er nødvendigt, skal du trykke på tasten 😡 for at genstarte infusionen.

# 9.5 Maksimum forsinkelse af alarmrejsning

Tiden mellem den udløsende tilstand og alarmens udløsning er under 5 sekunder, undtagen for alarmerne Manglende sæt, Opadgående og Nedadgående okklusioner og Tom pose/Luft i slange (se Yde/se på side 98).



### INFORMATION

- Hvis to alarmer udløses samtidigt, vises alarmen med den højeste prioritet.
- Når to alarmer med samme prioritetsniveau udløses samtidigt, tildeler pumpens software dem en prioritet.

# 9.6 Alarmindstillinger

Følgende alarmindstillinger er tilgængelige:

- Juster hørbare alarmsignaler, se *Lyd* på side 62.
- Vælg okklusionstrykniveauet, se Okklusionstryk på side 66.
- Aktiver/deaktiver luftdetektionen, og indstil luftdetektionsværdierne, se Luftdetektion på side 67;
- Indstil tiden for præ-alarm for afslutning på infusion, se Præ-alarm for afslutning på infusion på side 72.

Hvis apparatet er frakoblet strømforsyningen, og batteriet er afladet, ændres alarmindstillingerne ikke, men bevares på ubestemt tid.

# 10 Fejlfinding

Beskrivelse af problem	Anbefalet handling
Pumpen er ikke stabil, når den er opsat.	<ul> <li>Kontrollér, at klemmeskruen er spændt.</li> </ul>
Pumpen eller Smart holder med strømforsyning er beskadiget, støjer, ryger eller er usædvanligt varm. Skærmen på pumpen er beskadiget.	<ul> <li>Fjern holderens strømkabel.</li> <li>Brug ikke apparatet.</li> <li>Kontakt staks din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi.</li> </ul>
Pumpen er blevet tabt.	<ul> <li>Brug ikke apparatet.</li> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi.</li> </ul>
Pumpen starter ikke, efter den er blevet tændt	<ul> <li>Tilslut pumpen til lysnettet i tilfælde af, at batteriet er helt afladet.</li> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>
Infusionshastighedsvarians er højere end infusionshastigheds nøjagtighed.	<ul> <li>Kontrollér sættets konfiguration.</li> <li>Kontrollér væskeviskositet.</li> <li>Kontrollér, at væsken ligger inden for normale temperaturforhold.</li> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>
Problem med frontpanel (taster, LED-lamper)	<ul> <li>Kontrollér den generelle stand af frontpanelet (tastaturet).</li> <li>Kontrollér baggrundsbelysningen.</li> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>
LED-indikatoren for tilslutning til strømforsyningen lyser ikke, når pumpen er tilsluttet strømforsyningen	<ul> <li>Kontrollér pumpens tilslutning til strømforsyningen.</li> <li>Kontrollér, at LED-indikatoren på holderen lyser. Hvis dette ikke er tilfældet, skal du frakoble strømkabletog tilslutte det igen i stikkontakten.</li> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>
Apparatet slukker af sig selv.	<ul> <li>Tilslut pumpen til netstrømforsyningen.</li> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>
Batterialarmen er udløst, selvom pumpen er korrekt opladet	<ul> <li>Kontrollér netspændingen.</li> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>
Apparatet slukker, når det er frakoblet lysnettet.	<ul> <li>Batteriet er fuldstændigt afladet: Oplad batteriet</li> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>

Beskrivelse af problem	Anbefalet handling
Teknisk fejl ER X.Y.Z	<ul> <li>Kontakt serviceudbyderen (hjemmeplejeudbyder).</li> <li>Kontakt din biomedicinske afdeling eller en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis problemet fortsætter.</li> </ul>

# 11 Tekniske data

# 11.1 Ydelse

# 11.1.1 Væsentlig funktion

Pumpens væsentlige funktion er defineret som følger under standardmæssige driftsforhold:

- infusionshastighedens nøjagtighed (se Infusionshastighedens nøjagtighed på side 98)
- okklusionsdetektionstid (< 4 min. ved 25 mL/t med medicinsk vand)</li>
- håndtering af højprioritetsalarmer, se De forskellige typer informationssignaler eller -alarmer på side 88.



### ADVARSEL

Flowhastighedens nøjagtighed kan påvirkes af administrationssættets model, administrationssættets konfiguration, væskens viskositet, væskens temperatur og beholderens højde.

### 11.1.2 Infusionshastighedens nøjagtighed

	Nøjagtighed
Infusionshastighed ≥ 10 mL/t	± 5 %*
Infusionshastighed < 10 mL/t	± 0,5 mL/t*

\* Betingelser:

- Modtryk: 0 mmHg, Beholderhøjde: 50 cm over pumpens overside, Temperatur: 20 ± 2 °C, medicinsk vand, mindst 2 timers testvarighed.
- Nøjagtigheden af Tilstanden Variabel er den gennemsnitlige nøjagtighed fra opadgående og nedadgående fase.

Trykvariationers effekt på nøjagtigheden:

 Yderligere maksimal infusionshastighedsfejl på ± 2 % fra gennemsnitsværdier under modtryk ± 13,33 kPa.

Bemærk: Det anbefales at sikre, at den mindste infusionsvarighed er 2 timer, og det mindste kumulative infusionsvolumen er 25 mL, når der udføres en klinisk test med en infusionshastighed på mere end 12 mL/t.

## 11.1.3 Interval for infusionshastighed

	Interval	Standardværdi	Stigning
Tilstanden Kun infusionshastighed	Fra 1 mL/t til 600 mL/t	100 mL/t	1 mL/t fra 1 mL/t til 600 mL/t

	Interval	Standardværdi	Stigning
Tilstanden Kontinuerlig	Fra 1 mL/t til 600 mL/t	100 mL/t	1 mL/t fra 1 mL/t til 600 mL/t
Tilstanden Variabel*	Fra 10 mL/t til 600 mL/t	100 mL/t	lkke relevant
Tilstanden Intermitterende	Fra 1 mL/t til 600 mL/t	100 mL/t	1 mL/t fra 1 mL/t til 600 mL/t
HVÅ	Fra 1 mL/t til 10 mL/t	2 mL/t	1 mL/t fra 1 mL/t til 10 mL/t
Priming	lkke relevant	600 mL/t	lkke relevant

\* Værdierne i denne tilstand henviser til infusionshastigheden i plateaufasen, som beregnes automatisk og ikke kan programmeres.

## 11.1.4 Område for volumen, der skal infunderes (VTBI)

	Interval	Standardværdi	Stigning
Tilstanden Kontinuerlig	Fra 1 mL til 9999 mL	1500 mL	1 mL fra 1 mL til 9999 mL
Tilstanden Variabel	Fra 1 mL til 9999 mL	1500 mL	1 mL fra 1 mL til 9999 mL
Tilstanden Intermitterende*	Fra 2 mL til 9999 mL	150 mL	lkke relevant

\* I intermitterende tilstand beregnes VDSI automatisk og kan ikke programmeres.

### 11.1.5 Tid til detektion af okklusion

Responstid for okklusionsalarm ved forskellige infusionshastigheder:

Tid for detektion af nedadgående okklusion			Tid for detektion af
Infusions- hastighed	Lavt trykniveau (487,5 mmHg ± 187,5 mmHg)	Højt trykniveau (787,5 mmHg ± 262,5 mmHg)	
1 mL/t	< 30 minutter	< 2 timer	< 1 time 30 minutter
25 mL/t	< 75 sekunder	< 4 minutter	< 4 minutter
100 mL/t	< 20 sekunder	< 2 minutter	< 1 minut

BEMÆRK: Det maksimale infusionstryk, der genereres af pumpen, er 1050 mmHg.

### 11.1.6 Bolusvolumen ved ophør af okklusion

	Nøjagtighed		
Bolusvolumen ved	Infusionshastighed	Lavt trykniveau	Højt trykniveau
ophør af okklusion*	25 mL/t	< 1 mL	< 1,5 mL

\*Testbetingelse: Modtryk: 0 mmHg, Beholderhøjde: 50 cm over pumpens overside.

# 11.1.7 Responstid for alarmen Manglende sæt ved forskellige infusionshastigheder

Infusionshastighed	Detektionstid for alarmen Manglende sæt
1 mL/t	15 minutter maksimum
25 mL/t	40 sekunder maksimum
100 mL/t	12 sekunder maksimum
600 mL/t	4 sekunder maksimum

# 11.1.8 Detektionstid for Tom pose/luft i slange ved forskellige infusionshastigheder

Tabellen nedenfor viser detektionstid for enkelt luftboble ved det maksimalt valgbare volumen på 1 mL.

Detektionstid for tom pose/luft i slange	
Infusionshastighed	Luftvolumen for enkelt boble = 1 mL
1 mL/t	75 minutter maksimum
25 mL/t	3 minutter maksimum
100 mL/t	45 sekunder maksimum
600 mL/t	8 sekunder maksimum



### INFORMATION

Detektionstiden for akkumulerede luftbobler tilpasses af brugeren. Hvis du vil indstille volumen for luftdetektion og detektionstid for akkumulerede luftbobler, skal du se *Luftdetektion* på side 67.

# 11.2 Tekniske egenskaber

# 11.2.1 Driftstilstand

Ambix nova-pumpen er et genbrugeligt apparat. Pumpen sikrer en væskelevering i fire forskellige infusionstilstande (for *Infusionstilstand* på side 48) ved hjælp af pumpning og klemmefingre som fører væsken frem til patienten.

# 11.2.2 Strømforsyningsspecifikationer

Strømkablet skal være direkte tilsluttet til lysnettets strømfatning.

Smart Holder-indgang	AC-inputspænding: 100-240 Vac
	AC-inputfrekvens: 50/60 Hz
	AC-inputstrøm: 110 mA-205 mA

Smart Holder-udgang	9 Vdc ± 5 % / 9 W (maksimal belastning)
Strømkablets længde	Ca. 2 m

### 11.2.3 Batterispecifikationer

Egenskaber	Genopladeligt lithium-ion-batteri på 7,2 V/16,2 W
Vægt	Ca. 0,095 kg
Maksimum opladningstid	6 t med pumpen slukket

### 11.2.4 Strømforbrug

Pumpens forbrug under standardmæssige driftsforhold: maksimum 9 W.

### 11.2.5 Dimensioner – Vægt

	Vægt	Dimensioner (H x B x D)
Pumpe	~ 0,66 kg	Ca. 156,4 x 129,7 x 49 mm
Smart Holder Power (Smart holder med strømforsyning)	~ 0,45 kg	Ca. 132 x 118 x 46 mm (uden polklemme)
Emballage	~ 0,28 kg	Ca. 112 x 272 x 230 mm

### 11.2.6 Trompetkurver

Trompetkurverne viser variationen i nøjagtighed af den gennemsnitlige infusionshastighed over specifikke observationsperioder.

Den testprotokol, der er brugt til at opnå disse resultater, er beskrevet i IEC 60601-2-24.

Kurverne kan være nyttige til at bestemme egnetheden af infusionsparametrene for specifikke ernærings- og medicineringsprogrammer.

Kurverne nedenfor er tegnet ud fra testdata for samme pumpe.

Anvendt infusionssæt: Stationært Ambix nova-sæt)

Anvendt væske: destilleret vand

11.2.6.1 Min. infusionshastighed: 1 mL/t

Prøvetagningstid: 30 sekunder



Opstart og øjeblikkelig infusionshastighed (1 mL/t, i de første 2 timer af det indstillede ændringsinterval, 24 timer)



Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (1 mL/t, i løbet af anden time i det indstillede ændringsinterval, 24 timer)



Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (1 mL/t, i løbet af den sidste time af det indstillede ændringsinterval, 24 timer)

### 11.2.6.2 Mellemliggende infusionshastighed: 25 mL/t



### Prøvetagningstid: 30 sekunder

Opstart og øjeblikkelig flowhastighed (25 mL/t, i løbet af de første to timer af det indstillede ændringsinterval, 24 timer)



Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (25 mL/t, i løbet af anden time i det indstillede ændringsinterval, 24 timer)



Trompetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutters observationsvinduer (25 mL/t, i løbet af den sidste time af det indstillede ændringsinterval, 24 timer)

### 11.2.7 Overensstemmelse med standarder

Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig funktion for elektromedicinsk udstyr	I overensstemmelse med IEC 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tests for elektromedicinsk udstyr	I overensstemmelse med IEC 60601-1-2

Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig funktion for infusionspumper og kontrolenheder	l overensstemmelse med IEC 60601-2-24
Generelle krav, tests og retningslinjer for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer	I overensstemmelse med IEC 60601-1-8
Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der anvendes i hjemmeplejen	I overensstemmelse med IEC 60601-1-11
<b>( €</b> 0123	Overhold forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 0123 : Nummer på meddelt institution (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

**BEMÆRK:** Den fulde liste over gældende standarder er tilgængelig på anmodning. Udstyret er beskyttet mod lækagestrøm og forstyrrer ikke EKG- eller EEG-udstyr.

# 12 Transport-, opbevarings- og genanvendelsesbetingelser

# 12.1 Opbevarings- og transportbetingelser



### ADVARSEL

Pumpen skal opbevares og transporteres under de **specificerede forhold**, der er anført nedenfor, for at sikre korrekt ydeevne for pumpen og undgå funktionsfejl.

### Sørg for følgende forhold ved opbevaring og transport:

- Temperaturinterval: -20 °C til +45 °C
- Interval for luftfugtighed: 10 % til 85 %, ingen kondens
- Interval for tryk: 700 hPa til 1060 hPa
- Interval for højde over havet: under 3000 m

### 12.1.1 Opbevaring

Sørg for, at pumpen opbevares på en hensigtsmæssig måde for at undgå funktionsfejl.



### INFORMATION

- Opbevaringsområdet skal være rent, organiseret og i overensstemmelse med de opbevaringsbetingelser, der er nævnt ovenfor.
- Ambix nova-pumpen skal håndteres med omhu under opbevaring.

### 12.1.1.1 Forberedelse af udstyret til opbevaring



#### ADVARSEL

Fjern batteriet, og opbevar det ifølge ovennævnte opbevaringsbetingelser i tilfælde af en **længere opbevaringsperiode**.

Hvis du vil klargøre apparatet inden opbevaring, skal du benytte fremgangsmåden nedenfor:

- 1. Sikr dig, at pumpen ikke er i brug på en patient.
- 2. Sluk pumpen, og fjern det monterede sæt (se *Fjernelse/udskiftning af sættet fra pumpen* på side 41).
- 3. Kobl pumpens strømkabel fra (se Elektrisk afbrydelse på side 24).
- **4.** Fjern pumpen og dens holder fra stang/stativ eller skinner (se *Afmontering af pumpen fra pumpeholderen* på side 24).
- 5. Rengør pumpen (se Rengøring og desinficering på side 83).
- 6. Håndter pumpen med forsigtighed, og opbevar den i et forskriftsmæssigt område.

### 12.1.1.2 Installation af apparatet efter opbevaring

#### INFORMATION

 Hvis batteriet er taget ud med henblik på opbevaring, skal du kontakte din biomedicinske afdeling for at sætte batteriet i pumpen igen, inden pumpen anvendes.



- Vi anbefaler at oplade batteriet ved at lade apparatet være tilsluttet strømforsyningen i mindst 6 timer. Efter langvarig opbevaring kan der gå et par minutter, inden pumpen kan bruges (der vil blive vist et timeglas).
- Vi anbefaler, at *Protokol for lyntjek* på side 86 udføres, når apparatet monteres efter transport, efter langvarig opbevaring, eller inden det anvendes til en ny patient.

# 12.2 Genanvendelse og bortskaffelse



Batterier, tilbehør og apparater med dette mærkat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

De skal indsamles separat og bortskaffes iht. gældende lokale forskrifter.

Inden bortskaffelse skal du sikre, at en kvalificeret tekniker fjerner batteriet fra apparatet ifølge den procedure, der er beskrevet i den tekniske håndbog.

Hvis du ønsker oplysninger om bestemmelser om affaldshåndtering og afmontering, skal du kontakte en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi.

# 13 Retningslinjer og fabrikantens EMC-erklæring

Ambix nova-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor.

Kunden eller brugeren af Ambix nova-pumpen bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

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.

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

### ADVARSEL

 Langvarig eksponering for anvendelsesomgivelser med røntgen kan beskadige apparatets elektroniske komponenter og påvirke nøjagtigheden af infusionshastigheden. For at sikre en sikker brug anbefaler vi:



- altid at anbringe apparatet i maksimal afstand fra patienten og kilden.
- at begrænse tilstedeværelsen af apparatet i sådanne omgivelser.
- I tilfælde af elektromagnetiske forstyrrelser, hvor de væsentlige funktioner (se Væsentlig funktion på side 98) mistes eller forringes, kan konsekvenserne for patienten være følgende: forsinkelse af behandling, underdosering, overdosering, elektrisk stød eller traume.

# 13.1 Elektromagnetisk forligeligheds- og interferensvejledning

Ambix nova er blevet testet i overensstemmelse med de elektromagnetiske forligelighedsstandarder, der gælder for medicinsk udstyr. Dens immunitet er beregnet til at sikre korrekt drift. Begrænsning af den udsendte stråling undgår uønsket interferens med andet udstyr.

Ambix nova er klassificeret som et Klasse B-udstyr i henhold til CISPR 11 afgivet stråling. Det kan være nødvendigt, at brugeren træffer forholdsregler til dæmpning, som f.eks. at flytte eller vende udstyret.

Brug af tilbehør og kabler, som ikke er anbefalet af Fresenius Kabi, kan føre til øgede emissioner og/eller nedsat immunitet af Ambix nova-systemet.

Hvis Ambix nova anbringes i nærheden af udstyr såsom medicinsk højfrekvensudstyr, røntgenudstyr, magnetisk resonans, mobiltelefoner, DECT-telefoner eller trådløse adgangspunkter, bærbar RFID-læser, højintegreret RFID-læser og RFID-tags, er det vigtigt at overholde en minimumsafstand mellem Ambix nova og dette udstyr (se *Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og pumpen* på side 109). Hvis Ambix nova forårsager skadelig interferens, eller hvis den selv er afbrudt, tilskyndes brugeren til at korrigere interferensen ved en af de følgende handlinger:

- Drej eller flyt Ambix nova eller patienten eller det forstyrrende udstyr.
- Foretag en ændring af kabelføringen.
- Tilslut Ambix nova-lysnetstikket på beskyttet/opbakket/filtreret forsyning eller direkte i UPS-strømkredsen (nødstrømsforsyning).
- Øg afstanden mellem Ambix nova, patient eller forstyrrende udstyr.
- Tilslut Ambix nova til en stikkontakt på en anden strømkreds, end den patienten eller det forstyrrende udstyr er tilsluttet til.
- Uanset konteksten bør brugeren under alle omstændigheder gennemføre testning for interoperabilitet i en virkelig situation for at finde den rigtige opstilling og en god placering.

# 13.2 Retningslinjer og fabrikantens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Ambix nova-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i den tekniske håndbog til Ambix nova.

Kunden eller brugeren af Ambix nova-pumpen bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

## 13.3 Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og pumpen

Ambix nova-pumpen er tiltænkt brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede.

Brugere af Ambix nova kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Ambix nova som anbefalet nedenfor og i overensstemmelse med RF-kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt (sendere).



#### ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksternt udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på end 30 cm (12 tommer) fra enhver del af Ambix nova, herunder de kabler, der er specificeret af producenten. Se den tekniske håndbog til dette udstyr for at få flere oplysninger.

Manglende overholdelse af disse afstande kan forringe ydeevnen og medføre sikkerhedsrisici.



#### ADVARSEL

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Den elektromagnetiske spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.
- Apparatet bør ikke anvendes ved siden af andet udstyr. Hvis tilstødende brug er nødvendig, skal enheden observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvori den skal bruges i (Ambix nova pumpe med en Smart-holder, et USB-kabel og et sygeplejerske tilkaldelseskabel).

## 14 Service

## 14.1 Garanti

### 14.1.1 Generelle garantibetingelser

Fresenius Kabi garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og produktionsfejl i den periode, der er fastsat i de accepterede salgsbetingelser, med undtagelse af batterier og tilbehør.

### 14.1.2 Begrænset garanti

Hvis du vil drage fordel af materiale- og produktionsgarantien fra vores salgsrepræsentant eller autoriserede agent autoriseret af Fresenius Kabi, skal du sørge for at overholde følgende betingelser:

- Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tab eller beskadigelse af apparatet under transport.
- Apparatet skal have været anvendt i overensstemmelse med anvisningerne, der er beskrevet i denne brugervejledning og andre medfølgende dokumenter.
- Apparatet må ikke være blevet beskadiget under opbevaring, i forbindelse med reparation eller udvise tegn på forkert håndtering.
- Apparatet må ikke være blevet ændret eller repareret af ukvalificeret personale.
- Apparatets interne batteri må kun udskiftes med et batteri, der er i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Serienummeret (SN) må ikke være ændret eller slettet.



#### INFORMATION

- I tilfælde af manglende overholdelse af disse betingelser vil Fresenius Kabi foretage en beregning af den nødvendige reparation, som omfatter dele og arbejdsløn.
- Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi, hvis en returnering og/eller reparation af apparatet er nødvendig.

## 14.1.3 Garantibetingelser for batteri og tilbehør

Batterier og tilbehør kan have specifikke garantibetingelser.

Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi for yderligere oplysninger.

## 14.2 Sikkerhedskontrol

Der skal foretages en sikkerhedskontrol af enheden hver 24. måned.

En regelmæssig sikkerhedskontrol (ikke inkluderet i garantien) består af forskellige inspektionshandlinger, der er anført i den tekniske vejledning.



#### INFORMATION

 Disse kontroller må kun udføres af uddannet teknisk personale og er ikke omfattet af nogen form for kontrakt eller aftale med Fresenius Kabi.  Du kan finde flere oplysninger i den tekniske håndbog eller ved at kontakte en salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi.

## 14.3 Krav til vedligeholdelse

#### ADVARSEL

- Udfør forebyggende vedligeholdelse mindst hvert 3. år. Dette omfatter batteri- og membranudskiftning. For at undgå forringet pumpeydelse er det vigtigt at følge vedligeholdelseskrav.
- Forebyggende vedligeholdelse skal udføres af kvalificeret og uddannet teknisk personale i overensstemmelse med den tekniske håndbog og procedurerne.



- Det kvalificerede personale skal informeres, hvis udstyret er blevet tabt, eller nogen som helst anden funktionsfejl opstår. I sådanne tilfælde må apparatet ikke bruges. Kontakt din biomedicinske afdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepræsentant.
- Anvend kun reservedele fra Fresenius Kabi ved udskiftning af komponenter.
- Der må ikke udføres vedligeholdelseshandlinger, når apparatet er i brug på en patient.

Livscyklus for Ambix nova-pumpen: 10 år, forudsat at vedligeholdelsen er korrekt udført som beskrevet herover.



#### ADVARSEL

Brug af udløbne produkter kan forårsage skade på brugerne.

## 14.4 Servicepolitik og -regler

Hvis apparatet skal sendes til service, skal du benytte følgende fremgangsmåde:

- 1. Kontakt Fresenius Kabi for at få tilsendt emballage til din facilitet.
- 2. Rengør og desinficer apparatet.
- 3. Pak apparatet ind i den leverede emballage.
- 4. Send apparatet til Fresenius Kabi.



#### INFORMATION

Fresenius Kabi er ikke ansvarlig for tab eller beskadigelse af apparatet under transport.

Kontakt din Fresenius Kabi-salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger om service.

## 14.5 Meddelelse om alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse, der indtræffer i forbindelse med apparatet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

Producentens kontaktoplysninger:

Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY Tlf.:+49 (0) 6172 / 686-0 http://www.fresenius-kabi.com

## 15 Bestillingsinformation

Ambix nova-pumpen er tilgængelig i flere lande. Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi angående bestillinger.

## 15.1 Brugervejledning

Der findes flere 'brugervejledningsdokumenter', der er oversat til lokale sprog. Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi for bestilling.

## 15.2 Infusionssæt

Ambix nova-sæt er til engangsbrug. Anvend kun listen over anbefalede infusionssæt nedenfor:

Infusionssæt	Reference
Ambix nova Ambulatory Set (Ambulant Ambix nova-sæt)	M46421820
Ambix nova Stationary Set (Stationært Ambix nova-sæt)	M46421910

## 15.3 Tilbehør

Brug ikke apparatet med skadet tilbehør.



#### ADVARSEL

Brug KUN anbefalet tilbehør, som er beskrevet nedenfor. Patienten må ikke være tilsluttet sættet, når der installeres tilbehør på pumpen. Se de specifikke brugervejledninger.

Tilbehør	Reference
activ Rucksack (activ-rygsæk)	2892091
activ Rucksack mini (activ-rygsæk mini)	2892101
Ambix nova backpack (Ambix nova rygsæk)	2892210
Ambix nova backpack, mini (Ambix nova rygsæk, mini)	2892220
Ambix nova trolley (Ambix nova-trolley)	2892230
Smart Holder Power EU Accessory (EU-strømtilbehør til smart holder)	CS1000428*
Smart Holder COM EU Accessory (COM EU-tilbehør til smart holder)	CS1000429*
USB Partner Cable (USB Partner-kabel)	D3040016

\*Strømkabel (vekselstrøm) til stiktype C følger med pakken. Ekstra strømkabel skal bestilles separat, da hver produktreference leveres med en specifik stikprop afhængigt af landet.

Kontakt din salgsrepræsentant fra Fresenius Kabi for bestilling.

## 16 Fortegnelse over begreber

Udtryk	Beskrivelse
°C	Grad, Celcius
A	Ampere
AC	Vekselstrøm
Ah	Amperetimer
Ambix nova	Infusionspumpe fremstillet af Fresenius Kabi
Ca.	Cirka
CE-mærke	Europæisk konformitetsmærke
CISPR	Særlig international komité om radiointerferens
cm	Centimeter
d	Dage
dB	Decibel
DECT	Digitalt forstærket trådløs telekommunikationer
EEG	Elektroencephalogram
EKG	Elektrokardiogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ER X.Y.Z	Fejlmeddelelse
g	Gram
HF	Højfrekvens
hPa	Hecto Pascal
HxBxD	Højde/bredde/dybde
Hz	Hertz
IEC	International Elektroteknisk Kommission
IFU	Brugervejledning
IV	Intravenøs
LED	Lysemitterende diode
m	Meter
maks.	Maksimum/maksimal
MHz	MegaHertz

Udtryk	Beskrivelse
min.	Minimum/minimal
min.	Minutter
mL	Milliliter
mL/t	Milliliter pr. time
mm	Millimeter
MRI	Magnetisk resonansbilleddannelse
NMR	Kernemagnetisk resonans
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvensidentifikation
sek.	Sekunder
SN	Serienummer
t	Timer
UPS	Nødstrømsforsyning
V	Volt
Vac	Strømspænding, vekselstrøm
Vdc	Strømspænding, jævnstrøm
W	Watt

## Produktbemærkninger

Dato	Softwareversion	Beskrivelse (primære ændringer)
Oktober 2020	V1.0	Oprettelse
September 2021	V1.0	<ul> <li>Opdater overensstemmelsesforordningen til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 i kapitel 11.2.7</li> <li>Opdater producentadresse</li> <li>Opdater sikkerhedstjekcyklussen til hver 24. måned i kapitel 14.2</li> </ul>
Juli 2022	V1.1	<ul> <li>Tilføj "Ambix nova-rygsæk", "Ambix nova-rygsæk, mini" og "Ambix nova trolley" på tilbehørslisten i kapitel 2 og 15.3</li> <li>Tilføj oplysningerne om at minimum batterilevetid er 20 timer ved 125 mL/t i kapitel 5.1.2</li> <li>Tilføj beskrivelsen i kapitel 6.6.3 om adgangskoden, der kræves, før du går ind i menuen for infusionstilstand, når sygeplejerskelåsen er aktiveret</li> <li>Fjern et trin om at klemme/fjerne strømkablet fra åbningen i kapitlerne Installation og Fjernelse</li> <li>Tilføjet beskrivelse af modtryksnøjagtighed i kapitel 11.1.2</li> </ul>
Juni 2024	V1.2	<ul> <li>Tilføj nyt kapitel 1.8 Cybersikkerhedsovervejelser</li> <li>Beskriv visningerne, når pumpen er tændt under forskellige indstillinger for luftdetektion i kapitel 5.2</li> <li>Tilføjet oplysninger om de nye principper for indtastning af forkerte adgangskoder i kapitel 6.6</li> <li>Opdelt okklusionstryk og luftdetektion i det tidligere kapitel 6.6.1 i egne kapitler, og opdateret beskrivelsen af indstillingerne for luftdetektion i kapitel 6.6.2</li> </ul>

Dette dokument kan indeholde unøjagtigheder eller typografiske fejl. Der kan derfor blive foretaget ændringer, som medtages i senere udgaver. Grundet udviklingen af standarder, juridiske tekster og materialer gælder de egenskaber, der er angivet i dette dokuments tekst og billeder, kun for den medfølgende enhed.

Hel eller delvis gengivelse af dette dokument er kun tilladt med skriftlig tilladelse fra Fresenius Kabi.

Produceret i Kina

Revisionsdato: Juni 2024 (AD-FKN-ADOC-00002 V2)

Reference: AD-FKN-DD3030130 V2 Ambix nova IFU\_DAN

**( €** 0123

### Lokale kontakter for service- og brugsproblemer





Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0 http://www.fresenius-kabi.com



Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.

Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA