

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1	Wstęp	4
1.1	Przeznaczenie	4
1.2	Wskazania	4
1.3	Przeciwwskazania	4
1.4	Ważne informacje	5
2	Informacje ogólne	6
2.1	Urządzenie Ambix activ - ilustracje	7
2.2	Połączenie z pielęgniarką i interfejs danych	10
2.3	Zestawy do pomp Ambix activ	11
2.4	Plecak activ	12
3	Czynności związane z użytkowaniem	13
3.1	Ładowanie akumulatora	13
3.2	Obsługa zestawu	13
3.3	Obsługa urządzenia Ambix activ	14
3.4	Programowanie urządzenia Ambix activ	17
3.5	Funkcje zaawansowane	18
4	Przekazywanie danych	22
5	Alarmy i zabezpieczenia	23
5.1	Alarmy	23
5.2	Zabezpieczenia	26
6	Testy użytkownika	27
7	Dane techniczne	28
7.1	Parametry	28
7.2	Alarm zatkania	30
7.3	Krzywe odchylenia szybkości przepływu	31
7.4	Krzywe szybkości przepływu	31
8	Tabela EMC	32
9	Gwarancja, przeglądy i naprawa	36
10	Czyszczenie	37
11	Objaśnienie symboli	38
12	Informacje dotyczące zamawiania	39

1.1 Przeznaczenie

Urządzenie **Ambix actív** przeznaczone jest do żywienia pozajelitowego w warunkach domowych. Urządzenie **Ambix actív** nie jest przeznaczone do wlewów insuliny i leków podtrzymujących życie w stanach krytycznych. Urządzenie **Ambix actív** przeznaczone jest do stosowania u dzieci i dorosłych. Nie nadaje się do użytku u noworodków. Operatorami muszą być pielęgniarki lub przeszkoleni dorośli (pacjenci lub krewni), którzy są zdolni do czytania instrukcji wyświetlanych na ekranie. Urządzenie **Ambix actív** zostało zaprojektowane do użycia długoterminowego oraz w ciągu nocy.

Urządzenie Ambix actív ma trzy tryby działania:

Ciągły

Objętości w czasie

Tryb rosnąco/malejący

Funkcje alarmowe zapewniają optymalną pewność.

1.2 Wskazania

Odpowiednie do żywienia pozajelitowego.

1.3 Przeciwwskazania

- Nie do użytku z lekami podtrzymującymi życie w stanach krytycznych lub lekami o krótkim okresie półtrwania.
- Nie do użytku w przypadku szybkości przepływu poniżej 10 ml/h.
- Nie do użytku u noworodków.

1 Wstęp

1.4 Ważne informacje



- Przed rozpoczęciem używania urządzenia **Ambix actív** należy dokładnie przeczytać warunki użytkowania.
- Aby upewnić się, że zostały uruchomione wszystkie zabezpieczenia, pompę należy włączyć przed podłączeniem do pacjenta.
- Pompa została zaprojektowana do działania wyłącznie z zestawami **actív** firmy Fresenius Kabi, w tym, ze zgłoszonym do opatentowania zaciskiem **actív** (patrz informacje dotyczące zamawiania na stronie 39).
- Zestawy **actív** przeznaczone są do jednorazowego użytku i charakteryzują się maksymalnym okresem trwałości, wynoszącym 24 godziny.
- Na fizjologiczne efekty działania leków wpływać może charakterystyka urządzenia i powiązanych elementów jednorazowego użytku. Należy sprawdzić kompatybilność z zaleceniami, charakterystykę krzywych odchylenia szybkości przepływu i ustawienia alarmu zatkania w odniesieniu do zaprogramowanej szybkości przepływu.
- Nie należy używać urządzenia **Ambix actív** na obszarach, na których istnieje ryzyko wybuchu.



- Przed użyciem produktów schłodzonych należy doprowadzić ich temperaturę do temperatury pokojowej.



- Praca urządzenia może zostać zakłócona przez ciśnienie środowiska lub zmiany ciśnienia, uderzenia mechaniczne, źródła ciepła, zakłócenia na częstotliwościach radiowych (RFI) lub przez promieniowanie elektromagnetyczne.
- Pompa powinna zostać podłączona do sieci tylko za pomocą przewodu zasilającego dostarczonego przez producenta.
- Należy sprawdzić, czy napięcie w sieci odpowiada wartości określonej na etykiecie urządzenia.
- Nie należy przekraczać dopuszczalnego napięcia na połączeniach zewnętrznych.
- Niemedyczne urządzenie elektryczne podłączone do tego urządzenia musi być zgodne z odpowiednią normą IEC/EN (np. IEC/EN 60950 i IEC/EN 60601-1-1).
- Firma Fresenius Kabi nie ponosi odpowiedzialności za używanie interfejsów komunikacyjnych pomiędzy urządzeniem **Ambix actív** a systemami komputerowymi.

2 Informacje ogólne

Pompa infuzyjna Ambix *activ* posiada następujące trzy programowalne tryby:

- Ciągły:** płyn podawany jest w sposób ciągły przy wybranej szybkości przepływu. Ustawienie docelowej objętości jest opcjonalne.
- Objętość/czas:** płyn podawany jest w sposób ciągły przy obliczonej szybkości przepływu. Szybkość oblicza pompa na podstawie wartości docelowej objętości i wymaganego czasu podania. Parametry te wprowadzane są przez użytkownika. Obliczona szybkość wyświetlana jest na ekranie.
- Tryb rosnąco/malejący:** płyn podawany jest w sposób ciągły, lecz z rosnącą szybkością przepływu na początku i spadającą na końcu. Programowalne czasy wznoszenia i opadania wprowadzane są przez użytkownika.
- Szybkość infuzji:** 10 do 600 ml/h (przyrost o 1ml/h w zakresie od 10 do 100 ml/h, przyrost o 5 ml/h w zakresie od 100 do 600 ml/h)
- Objętość:** do 9999 ml (przyrost o 1 ml w zakresie od 1 do 200 ml, przyrost o 10 ml w zakresie od 200 do 9999 ml)

Cechy:

Wysoka dokładność +/- 5% w temp. 22,5°C +/-2,5°C.

Zabezpieczenie przed ruchem swobodnym cieczy i zginaniem linii do podawania za pomocą części tłoczącej z integralnym zaciskiem **activ**.

Wykrywanie zatkania występującego przed* i po przejściu przez pompę (* dostępne po przepompowaniu około 2 ml po uruchomieniu pompy).

Mała, lekka i kompaktowa: W/S/G 132 x 120 x 45 mm, 550 g (pompa)
W/S/G 146 x 162 x 115 mm, 500 g (uchwyt).

Specjalne zestawy do podawania z wbudowanymi urządzeniami bezpieczeństwa (zacisk przeciwko swobodnemu ruchowi cieczy, zatyczka zatrzymania przepływu, zabezpieczenie przed zginaniem, nie zawiera DEHP).

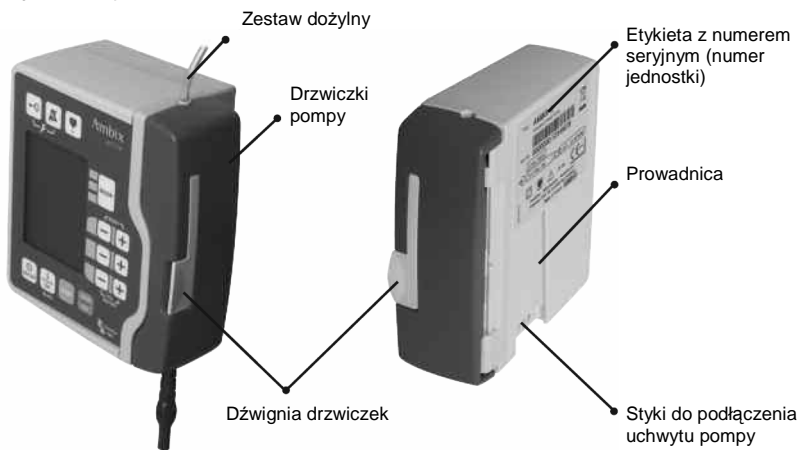
Praktyczne, ciche działanie.

Żywotność baterii – 40 h (przy 125 ml/h).

Specjalny plecak **activ** z funkcjami zaprojektowanymi przez użytkownika.

2.1 Urządzenie Ambix actiV - ilustracje

Wygląd pompy

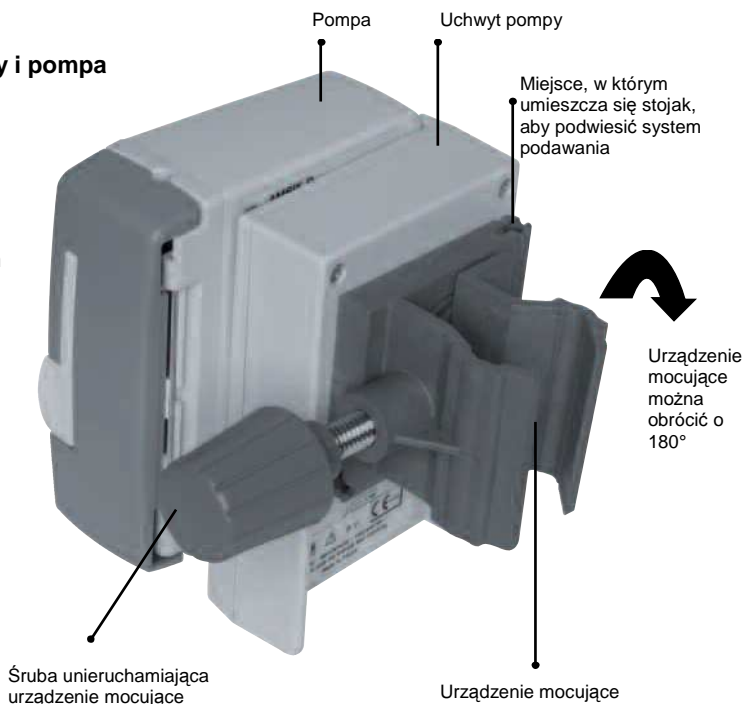


Uchwyt pompy i pompa

Pompę można podłączyć uniwersalnie, pionowo lub poziomo, do okrągłych i kwadratowych szyn.

Np.:

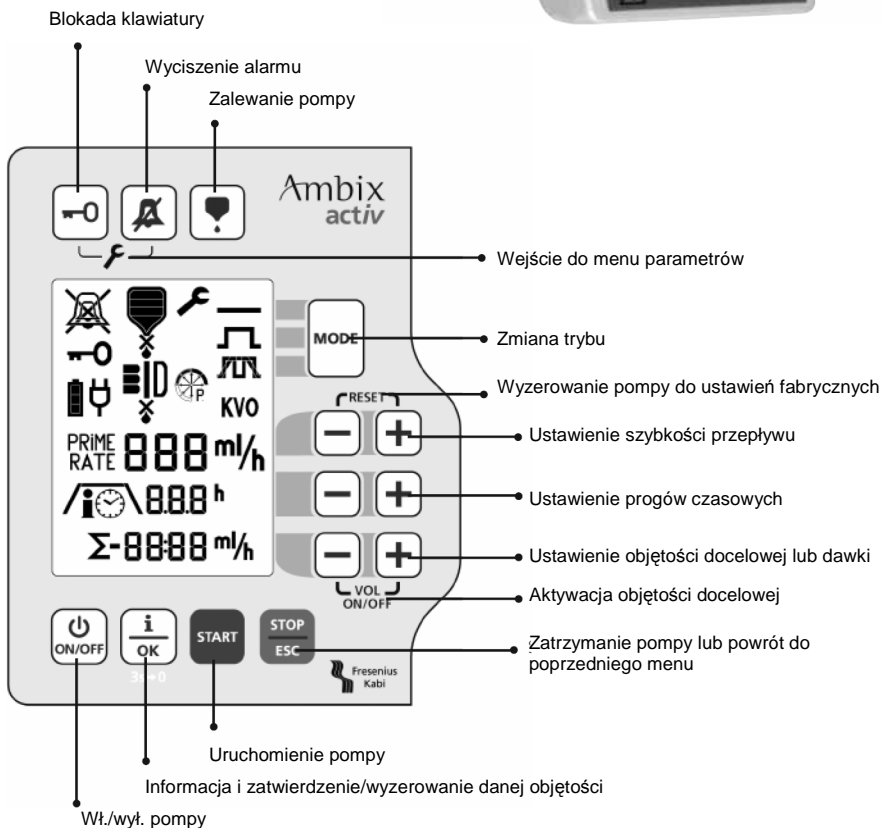
- stojaków na kroplówkę
- wózków inwalidzkich
- łóżek szpitalnych
- stojaka na pompę na blacie stołu.

















2 Informacje ogólne

Podłączanie pompy do uchwytu

Nacisnąć przycisk i zwolnić pompę.



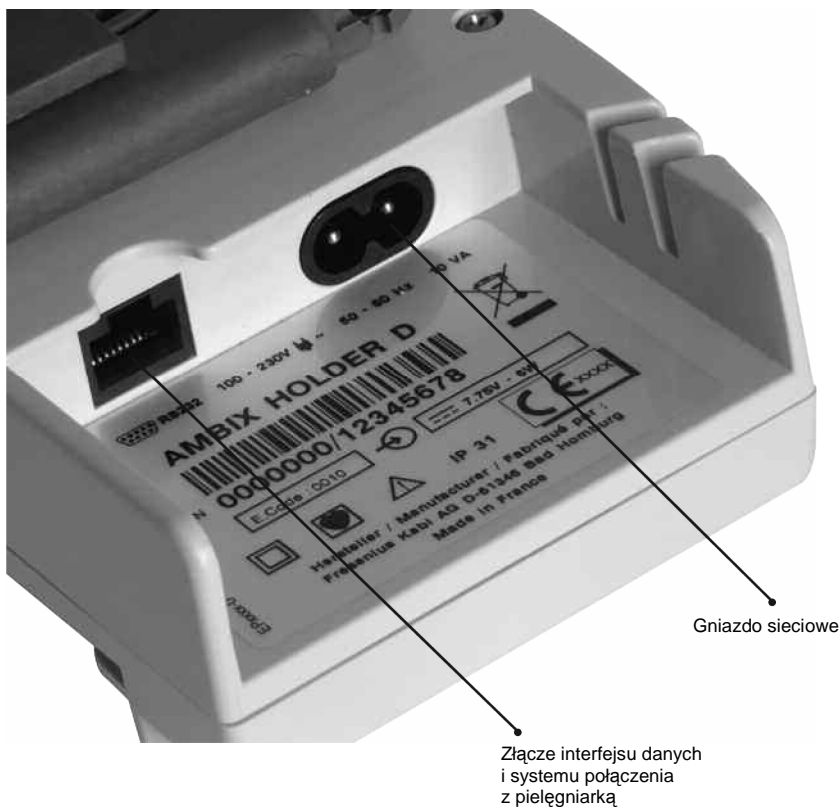
2 Informacje ogólne

Wyświetlany symbol	Znaczenie	Szczegóły
	Poziom głośności alarmu dźwiękowego	Wskazuje głośność alarmu (🔇 wyciszony, 🔊 cichy, 🔊 średni i 🔊 wysoki) (patrz menu ustawiania parametrów, str. 20)
	Blokada klawiatury	Blokada klawiatury jest aktywna
	Miganie: Żądanie konserwacji	Pompowana objętość > 1 000 litrów
KVO	Tryb nieprzerwanej podaży dożylniej (KVO)	Funkcja KVO jest aktywna i wybrana została docelowa objętość; jeśli symbol miga, tryb KVO jest uruchomiony (patrz menu ustawiania parametrów, str.19)
	Tryb ciągły	Tryb ciągły jest aktywny
	Tryb objętość/czas	Tryb objętość/czas jest aktywny
	Tryb rosnąco/malejący	Tryb rosnąco/malejący jest aktywny
	Aktywna faza wzrostu/spadku	Aktywna faza procedury wzrostu/spadku będzie migać
PRIME	Tryb zalewania	Pompa jest zalewana
	Status ładowania akumulatora	Status ładowania akumulatora wewnętrznego (akumulator pusty 🔋 akumulator całkowicie naładowany 🔋)
	Tryb informacji	Zostanie wyświetlona informacja zależna od trybu
	Objętość pozostała do wlewu	Wyświetlona zostanie pozostała objętość
	Próg czasowy	Powinny zostać zaprogramowane progi czasowe
	Wskazanie ciśnienia	Bieżące ciśnienie. Kiedy strzałka dotrze do czarnego obszaru koła, zostanie uruchomiony alarm zatkania
	Objętość pozostała do podania	Objętość pozostała do podania 🔇 75%, 🔇 50%, 🔇 25%, 🔇 0%
	Wskaźnik pracy	Ruch kropli i pasków wskazuje, że pompa działa

2.2 Połączenie z pielęgniarką i interfejs danych

Uchwyt pompy posiada port interfejsu danych RS232. Port ten daje możliwość połączenia pompy z komputerem lub systemem połączenia z pielęgniarką. Dalsze informacje uzyskać można w dziale usług technicznych.

Funkcja jest dostępna, jeśli pompa jest poprawnie zamocowana w uchwycie, a ten podłączony jest do sieci.



2.3 Zestawy do pomp Ambix actív

Zestawy **actív** zostały zaprojektowane specjalnie dla urządzenia **Ambix actív**. Każdy zestaw obejmuje filtr cząstek/powietrza, który, w połączeniu z czujnikiem alarmu urządzenia **Ambix actív**, zapobiega podaniu powietrza. Zestaw posiada też zintegrowane zabezpieczenie przed zaginaniem umieszczone po wyjściu z pompy, aby zmniejszyć ryzyko zaginania, zwłaszcza podczas użytkowania ambulatoryjnego. Zabezpieczenie przed swobodnym ruchem cieczy zapewnia zacisk **actív** – nowoczesny, drugiej generacji zacisk. Zacisk ten automatycznie zamyka pompę, kiedy otwarte są drzwiczki, i zapobiega w ten sposób swobodnemu przepływowi. Zintegrowana zatyczka przepływu ułatwia procedurę zalewania.

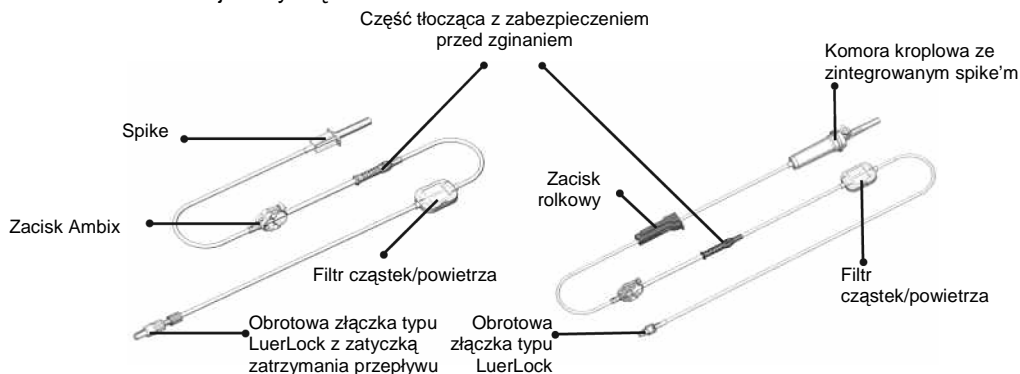
Uwaga: Wszystkie zestawy actív przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Uwaga: Firma Fresenius Kabi zaleca umieszczenie worka z mieszaniną żywieniową 50 cm (+/-30 cm) nad pompą.

Ostrzeżenie! Jeśli worek żywieniowy umieszczony jest nad miejscem wklucia, zestawem wolno manipulować jedynie po zaciśnięciu zacisku lub odłączeniu od pacjenta.

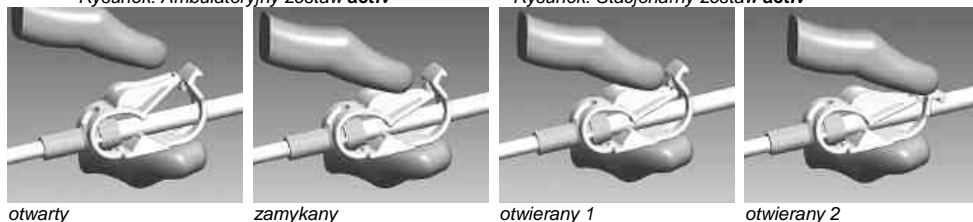
Pompa **Ambix actív** przeznaczona jest do pracy wyłącznie z odpowiednimi zestawami **actív** firmy Fresenius Kabi, w tym zaciskiem **actív** (patrz informacje dotyczące zamawiania na stronie 39). Używanie innych zestawów jest zabronione i może zagrazić bezpieczeństwu pacjenta z powodu ryzyka infuzji powietrza, zmniejszonej dokładności szybkości przepływu lub warunków swobodnego przepływu.

Informacje dotyczące zamawiania na stronie 39.



Rysunek: Ambulatoryjny zestaw **actív**

Rysunek: Stacjonarny zestaw **actív**



2.4 Plecak **activ**

Plecak **activ** nadaje się do noszenia do 5 litrów płynów infuzyjnych i pompy. Posiada główny przedział z uniwersalnym mocowaniem do worków infuzyjnych. Urządzenie **Ambix activ** umieszcza się w przedniej kieszeni, aby dostęp do niego był łatwy i aby można je było obsługiwać z zewnątrz. Pompę można zamontować bez uchwytu w plecaku. Plecak **activ** można nosić, używając górnej rączki, pasków na ramiona lub na plecach. Drugi duży przedział przeznaczony jest na akcesoria i rzeczy osobiste. Dostępne są szczegółowe informacje dotyczące używania plecaka **activ**. Informacje dotyczące zamawiania umieszczone są na stronie 39.



3.1 Ładowanie akumulatora

Zawartość: Urządzenie Ambix activ, uchwyt activ, przewód zasilający, instrukcja obsługi

Przed użyciem pompy po raz pierwszy wewnętrzny akumulator należy ładować przez przynajmniej 6 godzin. Akumulator jest ładowany także podczas pracy, jeśli pompa podłączona jest do sieci. Kiedy pompa zostaje odłączona od sieci, automatycznie przełącza się na tryb zasilania z akumulatora. Maksymalny czas żywotności akumulatora zostanie osiągnięty po kilku cyklach ładowania/rozładowania. Przed użyciem w warunkach ambulatoryjnych akumulator należy w pełni naładować.

3.2 Obsługa zestawu

3.2.1 Ręczne zalewanie zestawu

Np.: Ambulatoryjny zestaw **activ**

1. Zamknij zacisk **activ**.
2. Podłącz zbiornik do zestawu i powieś go. Nie usuwaj teraz zatyczki zatrzymania przepływu.
3. Dla bezpieczeństwa i szybkości procedury zalewania, należy utrzymać filtr cząsteczek/powietrza w pozycji pionowej, tak aby strzałki przepływu były skierowane ku górze. W takim ułożeniu filtr cząsteczek/powietrza znacznie szybciej wyeliminuje powietrze. Po zakończonym procesie zalewania, filtr skutecznie wyeliminuje powietrze w każdym położeniu.
4. Otwórz zacisk **activ**, aby uruchomić zalewanie linii. Zatyczka zatrzymania przepływu pozwoli, aby płyn dotarł do końca zestawu, ale zapobiegnie wyciekowi płynu.
5. Zamknij zacisk **activ** po całkowitym zalaniu linii. Przed podłączeniem do pacjenta usuń zatyczkę zatrzymania przepływu.

Uwaga: Nigdy nie zalewać zestawu po podłączeniu do pacjenta.

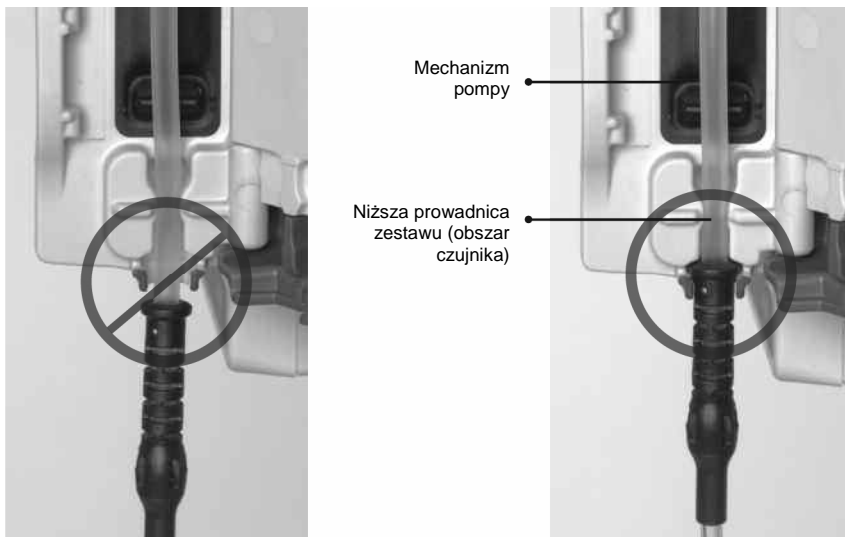
Uwaga: Sprawdzić szczelność zestawu przed podłączeniem do pacjenta.

Uwaga: Zalewanie pompy na stronie 14.

3.2.2 Montowanie zestawu w pompie

1. Otwórz drzwiczki za pomocą dźwigni.
2. Umieść zacisk **activ** w odpowiednim wgłębieniu pompy. Ustal położenie i zaciśnij zielony odcinek zestawu w zielonej szczelinie na pompie.
3. Umieść górny pierścień niebieskiego zabezpieczenia przed zginaniem w niebieskim nacięciu. Zwróć uwagę, aby część tłocząca przewodów znajdowała się z przodu mechanizmu pompy.
4. Zamknij drzwiczki pompy i przesun dźwignię w dół. Zacisk **activ** otworzy się automatycznie. Pozycja mechanizmu tłoczącego spowoduje zatrzymanie przepływu do momentu rozpoczęcia podawania.

3 Czynności związane z użytkowaniem



3.2.3 Usuwanie zestawu

1. Jeśli pompa pracuje, przerwij wlew, wciskając przycisk STOP/ESC.
2. Wyłącz pompę, wciskając przycisk ON/OFF przez dłużej niż 3 sekundy.
3. Otwórz drzwiczki pompy – zacisk **activ** zostanie automatycznie zamknięty. Usuń zestaw, zaczynając od zielonego złącza.
4. Upewnij się, że przepływ wsteczny z zestawu podłączonego do pacjenta jest niemożliwy i odłącz zestaw od pacjenta.
5. Wyrzuć zestaw, postępując zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa i miejscowymi procedurami.
6. Jeśli wymagane jest ponowne uruchomienie pompy, powtórz procedurę montażu opisaną w punkcie 3.2.2.

3.3 Obsługa urządzenia Ambix activ

3.3.1 Włączanie pompy

Wciśnij przycisk ON/OFF i przytrzymaj go przez dłużej niż sekundę, aby włączyć pompę. Pompa uruchomi się i przeprowadzi test. Na wyświetlaczu pojawią się ostatnie parametry i program.

3.3.2 Wyłączanie pompy

Wciśnij przycisk ON/OFF i przytrzymaj go przez dłużej niż trzy sekundy, aby wyłączyć pompę. Wyświetlacz rozpocznie odliczanie: 3-2-1-off i pompa wyłączy się. W pamięci pompy zachowane zostaną parametry z ostatniego podawania płynów.

3 Czynnności związane z użytkowaniem

3.3.3 Zalewanie zestawu za pomocą pompy

Zestaw można zalać, wykorzystując grawitację (patrz strona 13) lub używając pompy. Aby zalać zestaw za pomocą pompy, należy wcisnąć przycisk zalewania i przytrzymać go do momentu, kiedy płyn dotrze do pożądanego miejsca w zestawie. Dla bezpieczeństwa i szybkości procedury zalewania, należy utrzymać filtr cząsteczek/powietrza w pozycji pionowej, tak aby strzałki przepływu były skierowane ku górze. W takim ustawieniu filtr cząstek/powietrza znacznie szybciej wyeliminuje powietrze. Po zakończonym procesie zalewania, filtr skutecznie wyeliminuje powietrze w każdym położeniu. Pompa zalewa linię przy 600 ml/h. Podczas zalewania alarm pustego worka jest nieaktywny i co 2 sekundy słychać krótki sygnał dźwiękowy.

Należy zwolnić przycisk zalewania po całkowitym zalaniu zestawu.

Uwaga:  Nigdy nie zalewać zestawu po podłączeniu do pacjenta.

Uwaga: Sprawdzić szczelność zestawu przed podłączeniem do pacjenta.

Uwaga: Alarm pustego worka jest wyłączony podczas zalewania za pomocą pompy.

3.3.4 Wybór trybu aplikacji

Wciśnięcie przycisku MODE pozwala na przełączenie się między trzema trybami podawania. Są to tryby: ciągły, objętość/czas i rosnaço-malejący.

3.3.5 Zmiana parametrów

Wyświetlone parametry można zmienić, używając przycisków +/- w leżących obok siebie rzędach. Przycisk + spowoduje zwiększenie wartości, podczas gdy przycisk - spowoduje zmniejszenie. Wszystkie przyciski posiadają tryb automatycznego przyspieszania po przytrzymaniu. Przytrzymanie wciśniętego przycisku spowoduje przyspieszenie częstotliwości zmiany wartości.

3.3.6 Uruchomienie pompy

Aby rozpocząć podawanie, należy wcisnąć przycisk START.

3.3.7 Zatrzymanie pompy

Aby zatrzymać podawanie, należy wcisnąć przycisk STOP/ESC.


Uwaga: Przycisk STOP/ESC używany jest także do wyciszenia alarmów. W przypadku niektórych wyświetlanych informacji przycisk STOP/ESC będzie też funkcjonował jako przycisk powrotu do poprzedniego menu, aby wyjść z niechcianego obrazu lub ustawić parametry.

3.3.8 Przycisk informacji

Wciśnięcie przycisku i/OK spowoduje wyświetlenie przez 5 sekund objętości płynów podanych od czasu ostatniego wyzerowania (na wyświetlaczu pojawi się Σ). Jeśli pompa pracuje i aktywna jest objętość docelowa, zostanie potem wyświetlona pozostała objętość (na wyświetlaczu pojawi się Σ). Ponadto w trybie rosnaço/malejącym w górnej linii wyświetlona zostanie bieżąca szybkość przepływu. Wciskanie przycisku i/OK dłużej niż 3 sekundy spowoduje wyzerowanie wyświetlania podanej objętości, podczas gdy pompa nie pracuje.

Uwaga: Dalsze funkcje przycisków informacji opisane są w odpowiednich punktach poniżej.

3.3.9 Wyciszanie alarmu

Alarmy lub przedalarmy mogą zostać wyciszone na 2 minuty poprzez wciśnięcie przycisku wyciszania alarmu (oznaczonego symbolem ). Podczas tego okresu alarm będzie zaznaczany jedynie poprzez miganie na wyświetlaczu, a ponowne rozpoczęcie podawania jest możliwe po wciśnięciu przycisku START.

3 Czynności związane z użytkowaniem

3.3.10 Blokada klawiatury

Wcisnąć przycisk LOCK jeden raz. Na wyświetlaczu przez 5 sekund będzie migał symbol klucza. Wciśnięcie w tym czasie przycisku OK spowoduje blokadę klawiatury i symbol klucza będzie wówczas wyświetlany w sposób ciągły. Blokada klawiatury zostanie zaznaczona sygnałem dźwiękowym, kiedy wciśnięty zostanie którykolwiek z zablokowanych klawiszy.

Aby odblokować klawiaturę, należy wcisnąć przycisk LOCK i w ciągu 5 sekund przycisk OK.

Uwaga: Po zablokowaniu klawiatury aktywne są tylko następujące przyciski:

- ON/OFF: włącza/wyłącza pompę
- START: kontynuuje wlew po alarmie, bez odblokowywania klawiatury
- STOP/ESC: zatrzymuje podawanie, kiedy pompa jest uruchomiona (pojawi się alarm)
- STOP/ESC: wyłącza alarm na stałe
- ALARM SILENCE: wycisza alarmy na 2 minuty
- INFO: daje dostęp do funkcji informacyjnych. Aby opuścić funkcje informacyjne, należy wcisnąć przycisk STOP/ESC i poczekać 5 sekund.

3.3.11 Wyzerowanie pompy

Należy jednocześnie wcisnąć górne przyciski + i - dłużej niż 3 sekundy, aby wyzerować pompę i ustawić wartości w ustawieniach fabrycznych.

3.3.12 Objętość docelowa

W trybie ciągłym można uruchomić/wyłączyć objętość docelową, wciskając jednocześnie dolne przyciski + i -.

3.3.13 Menu parametrów

Wcisnąć jednocześnie przycisk LOCK i przycisk ALARM SILENCE, aby wejść do menu parametrów (więcej informacji w punkcie 3.5). Menu można opuścić, wciskając ponownie przycisk LOCK i przycisk wyciszenia alarmu jednocześnie.

3.3.14 Blokada trybu

Wcisnąć jednocześnie przycisk LOCK i przycisk ALARM SILENCE, aby wejść do menu parametrów. Na wyświetlaczu miga klucz i symbol bieżącego trybu. Po jednokrotnym wciśnięciu przycisku MODE symbol przestanie migać. Aby uruchomić blokadę trybu, należy jednocześnie wcisnąć przycisk LOCK i przycisk wyciszenia alarmu, aby opuścić menu parametrów. Aby wyłączyć blokadę trybu, należy wejść do menu parametrów, wciskając jednocześnie przyciski LOCK i ALARM SILENCE i jednokrotnie wciskając przycisk MODE – symbol trybu ponownie zacznie migać. Wcisnąć jednocześnie przycisk LOCK i przycisk ALARM SILENCE, aby opuścić menu parametrów.

Uwaga: Kiedy uruchomiona jest blokada trybu, wciśnięcie przycisku MODE spowoduje pojawienie się sygnału dźwiękowego.

3.3.15 Wyzerowanie

Aby powrócić do ustawień fabrycznych, należy wcisnąć i przytrzymać górne przyciski +/- dłużej niż 3 sekundy, do momentu pojawienia się sygnału dźwiękowego. Aby wyzerować podaną objętość, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk INFO przez 3 sekundy, do momentu pojawienia się sygnału dźwiękowego.

3.4 Programowanie urządzenia Ambix activ

3.4.1 Tryb ciągły

Przycisk	Działanie
ON/OFF	Włączenie pompy
MODE	Przejdzie do trybu ciągłego
+/-	Ustawienie szybkości przepływu
START	Rozpoczęcie pompowania

Uwaga: Aby uruchomić objętość docelową, należy jednocześnie wcisnąć przyciski + i -, w najniższym rzędzie.

3.4.2 Tryb objętość/czas

Przycisk	Działanie
ON/OFF	Włączenie pompy
MODE	Przejdzie do trybu objętość/czas
Górny rząd +/-	Ustawienie docelowej objętości
Dolny rząd +/-	Ustawienie czasu podawania
START	Rozpoczęcie pompowania

Uwaga: Szybkość przepływu zostanie obliczona i wyświetlona automatycznie. Jeśli osiągnięty zostanie skonfigurowany limit szybkości przepływu, inne parametry także zostaną ograniczone.

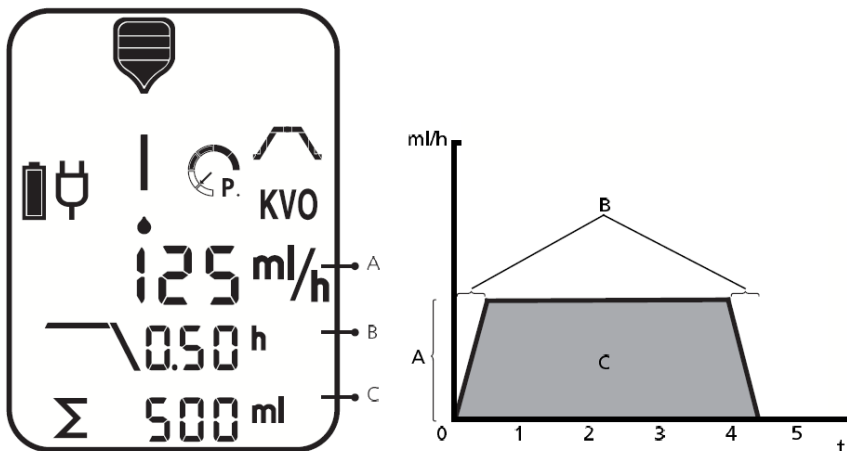
3.4.3 Tryb rosnąco/malejący

Przycisk	Działanie
ON/OFF	Włączenie pompy
MODE	Przejdzie do trybu rosnąco/malejącego
+/-	Ustawienie szybkości przepływu (A)
+/-	Ustawienie czasu wzrostu/spadku (B)
+/-	Ustawienie docelowej objętości (C)
START	Rozpoczęcie pompowania

Uwaga: Czas wlewu obliczany jest automatycznie. Zostanie wyświetlony po wciśnięciu przycisku INFO.

3 Czynności związane z użytkowaniem

Diagramy dla trybu rosnąco/malejącego: Wyświetlone parametry i profil przepływu



Uwaga: Jednorazowe wciśnięcie przycisku STOP podczas programu rosnąco/malejącego spowoduje zatrzymanie aplikacji. Na dolnej linii wyświetlacza pojawi się napis PAUS. Istnieją wtedy trzy sposoby działania.

- a) STOP/ESC = Zatrzymuje program bez wzrostu/spadku – stop zostanie wyświetlony w niższej linii
- b) START = Wznawia program rosnąco/malejąco.
- b) MODE + START = Natychmiast rozpoczyna fazę spadku – symbol wzrostu/spadku zacznie migać

Ostrzeżenie: Aby zapobiec zatrzymaniu pompy podczas fazy spadku, docelowa objętość zostanie automatycznie zmniejszona o 5%. Prowadzi to do dokładności -10% do 0% zamiast +/- 5%

3.5 Funkcje zaawansowane

3.5.1 Menu ustawiania parametrów

Menu ustawiania parametrów pozwala na zmianę następujących parametrów:

Nr	Funkcja
0	Blokada trybu
1	Hasło
2	Szybkość KVO
3	Czułość ciśnienia
4	Poziom głośności dźwięku
8	Przedalarm objętości końcowej
15	Alarm, długość przerwy (dla niskiego lub średniego poziomu alarmu)
17	Maks. programowalna szybkość przepływu
25	Zmiana hasła

3 Czynnności związane z użytkowaniem

Zmiana parametrów odbywa się zawsze według tego samego schematu. Najpierw za pomocą przycisków +/-, w górnym rzędzie należy wybrać parametr, który ma zostać zmieniony. Następnie należy zmienić ten parametr za pomocą dolnego rzędu przycisków +/- . Zmianę należy potwierdzić przyciskiem i/OK (lub anulować przyciskiem STOP/ESC).

Uwaga: Wartość, którą można zmienić, miga.

Przycisk	Działanie
Górny rząd +/-	Wybór kodu numerycznego z menu parametrów powyżej
Dolny rząd +/-	Zmiana wymaganego parametru do pożądanej wartości
i/OK	Zatwierdzenie zmienionej wartości
lub	
STOP/ESC	Anulowanie zmiany i powrót do poprzedniej wartości

Uwaga: Wciśnięcie przycisku i/OK lub STOP/ESC powoduje powrót do menu parametrów, a na wyświetlaczu miga numer wybranej funkcji.

3.5.2 Wejście do menu ustawiania parametrów

Wcisnąć jednocześnie przycisk LOCK i przycisk ALARM SILENCE, aby wejść do menu parametrów.

3.5.3. Hasło dla menu ustawiania parametrów

Przed zmianą jakiegokolwiek parametru należy wprowadzić hasło, wybierając z menu opcję 1. Jeśli hasło nie zostanie wprowadzone, możliwy jest jedynie przegląd wartości parametrów. Fabrycznie ustawione hasło to 3. Hasło można zmienić (patrz 3.5).

Przycisk	Działanie
Górny rząd +/-	Wybór 1 z menu w celu wprowadzenia hasła (patrz lista w punkcie 3.5.1)
Dolny rząd +/-	Wprowadzenie hasła (może być ustawione od 1 do 250, fabryczne ustawienie to 3)
i/OK	Zatwierdzenie hasła

3.5.4 Szybkość KVO

Urządzenie **Ambix activ** umożliwia skorzystanie z funkcji nieprzerwanej podaży dożylniej (KVO- Keep Vein Open). Dzięki niej po osiągnięciu docelowej objętości wlew jest kontynuowany z niską szybkością, aby utrzymać ciągły przepływ przez przyrząd zapewniający dostęp żylny. Funkcja KVO jest dostępna we wszystkich trybach poza ciągłym z nieaktywną docelową objętością. Możliwe ustawienia funkcji KVO to pomiędzy 0 (wyłączona) a 10 ml/h z możliwością stopniowania co 1 ml/h. Fabrycznie ustawiona szybkość KVO to 2 ml/h. Szybkość KVO nie przekroczy ustawionej prędkości przepływu wlewu niezależnie od skonfigurowanej fabrycznie ustawionej wartości KVO.

Po włączeniu funkcji KVO i wybraniu docelowej objętości na wyświetlaczu pojawia się ikona KVO. Podczas działania funkcji KVO na wyświetlaczu miga ikona KVO, a w górnym wierszu jest wyświetlana szybkość przepływu KVO.

Uwaga: W razie przerwania działania funkcji KVO funkcja ta zostanie wyłączona.

3 Czynności związane z użytkowaniem

Przycisk	Działanie
Górny rząd +/-	Wybór 2 z menu w celu umożliwienia zmiany szybkości KVO
Dolny rząd +/-	zmiana na żądaną wartość (pomiędzy 0 a 10 ml/h, stopniowanie co 1 ml/h, fabryczne ustawienie 2 ml/h)
i/OK	zatwierdzenie ustawionej wartości

Uwaga: 0 powoduje wyłączenie funkcji KVO

3.5.5 Czulość ciśnienia funkcji wykrywania zatkania w kierunku z prądem

Możliwymi wartościami czulości ciśnienia są HI – LO (wysoka – niska). Odpowiada to wartościom - odpowiednio 0,8 bara i 0,5 bara.

Uwaga: Podczas pompowania wyświetlony rysunek przedstawiać będzie ciśnienie

Przycisk	Działanie
Górny rząd +/-	Wybór 3 z menu, aby umożliwić zmianę czulości ciśnienia
Dolny rząd +/-	Zmiana do pożądanej wartości (HI – LO, fabrycznie ustawiona HI)
i/OK	Zatwierdzenie zmienionej wartości

3.5.6 Poziom dźwięku alarmu

Możliwymi wartościami poziomu dźwięku są HI (wysoki); ME (średni) lub LO (niski). Kiedy uruchamia się alarm, skonfigurowana wartość pojawi się na wyświetlaczu w formie piktogramu. Wysoki (Ⓐ), średni (Ⓓ), niski (Ⓐ)

Uwaga: Jedynie średni i niski poziom pozwalają dostosować odstęp pomiędzy dwoma sekwencjami dźwięku (patrz 3.5.8 Przerwa alarmu).

Przycisk	Działanie
Górny rząd +/-	Wybór 4 z menu, aby umożliwić zmianę poziomu głośności alarmu
Dolny rząd +/-	Zmiana do pożądanej wartości (HI, ME, LO, fabrycznie ustawiona HI)
i/OK	Zatwierdzenie zmienionej wartości

3.5.7 Przedalarm objętości końcowej

Jeśli objętość docelowa została ustawiona na początku wlewu, urządzenie **Ambix actív** może zapewnić przedalarm tuż przed zakończeniem wlewu. Pojawienie się przedalarmu określane jest jako procent objętości docelowej, a czas zależy wówczas od szybkości przepływu. Możliwe wartości znajdują się pomiędzy 10 i 100% objętości docelowej ze stopniowaniem co 10%.

Uwaga: W trybach objętość/czas i rosnać/malejącym docelowa objętość jest włączana automatycznie.

Uwaga: Alarm uruchomi się na 30 minut przed końcem objętości docelowej nawet wówczas, jeśli nie zostanie osiągnięta zaprogramowana granica procentowa.

3 Czynności związane z użytkowaniem

Przycisk	Działanie
Górny rząd +/-	Wybór 8 z menu w celu umożliwienia zmiany procentu objętości dla alarmu końcowego
Dolny rząd +/-	Zmiana do pożądanej wartości (10 – 100%, fabrycznie ustawiona 10%)
i/OK	Zatwierdzenie zmienionej wartości

3.5.8 Długość przerwy alarmu

Czas pomiędzy alarmami można dostosować w zakresie 5 do 300 sekund ze stopniowaniem co 5 s.

Przycisk	Działanie
Górny rząd +/-	Wybór 15 z menu, aby umożliwić zmianę czasu przerwy alarmu
Dolny rząd +/-	Zmiana do pożądanej wartości (pomiędzy 5 a 300 s, fabrycznie ustawiona 30 s)
i/OK	Zatwierdzenie zmienionej wartości

3.5.9 Maksymalna szybkość przepływu

Fizyczna maksymalna szybkość przepływu urządzenia **Ambix activ** wynosi 600 ml/h. Aby uniknąć wyrządzenia szkody pacjentowi, maksymalną szybkość przepływu można ograniczyć do wartości pomiędzy 100 i 600 ml/h ze stopniowaniem co 5 ml/h.

Przycisk	Działanie
Górny rząd +/-	Wybór 17 z menu, aby umożliwić zmianę maksymalnej szybkości przepływu
Dolny rząd +/-	Zmiana do pożądanej wartości (pomiędzy 100 a 600 ml/h, fabrycznie ustawiona 600 ml/h)
i/OK	Zatwierdzenie zmienionej wartości

3.5.10 Zmiana hasła do menu parametrów

Hasło do wejścia do menu parametrów można zmienić od 1 do 250, aby zapobiec możliwości wejścia przez nieupoważnione osoby. Menu to jest widoczne tylko wówczas, kiedy hasło zostało poprawnie wprowadzanie w menu 1.

Przycisk	Działanie
Górny rząd +/-	Wybór 25 z menu, aby zmienić hasło do menu parametrów
Dolny rząd +/-	Zmiana do pożądanej wartości (pomiędzy 1 a 250, fabrycznie ustawiona 3)
i/OK	Zatwierdzenie zmienionej wartości

4 Przekazywanie danych

4.1.1 Zarządzanie danymi wewnętrznymi

Urządzenie **Ambix activ** zawiera wewnętrzny zegar. Każde zdarzenie (polecenie, alarm itd.) zapisywane jest w pamięci pompy wraz z godziną i datą. Data wewnętrznego zegara urządzenia **Ambix activ** zostanie zachowana przez 3 miesiące po ostatnim wyłączeniu, pod warunkiem, że w momencie wyłączenia akumulator był w pełni naładowany. Więcej szczegółów w instrukcji technicznej.





Uwaga: Jeśli akumulator jest w pełni naładowany, data na wewnętrznym zegarze urządzenia Ambix activ zostanie zachowana przez 3 miesiące po ostatnim wyłączeniu.

4.1.2 Historia




Każde zdarzenie będzie przechowywane w historii. Historia obejmuje maksymalnie 500 zdarzeń. Zdarzenia przechowywane są z wykorzystaniem procedury FIFO (first in, first out). Oznacza to, że po osiągnięciu maksymalnej pojemności pierwsze zapisane zdarzenie zostanie usunięte, aby zrobić miejsce dla kolejnego.

Instrukcja techniczna dostarcza szczegółów dotyczących odczytywania zdarzeń w historii.







5.1 Alarmy

Migające symbole	Znaczenie	Zatrzymanie wlewu	Typ	Warunki pracy/działania
	Alarm wizualny	Nie	Alarm/przed- alarm	Uruchamiany po pojawieniu się alarmów z listy poniżej, towarzyszy mu określony symbol dla każdego rodzaju alarmu. Podjęć działania opisane poniżej dla poszczególnych alarmów.
	Włożenie zestawu Zestaw włożony nieprawidłowo. Włożony zły zestaw.	Tak	Alarm	Sprawdzić położenie zestawu powyżej i poniżej mechanizmu pompy, i włożyć prawidłowo, jeśli zachodzi potrzeba. Używać zalecanych zestawów activ .
	Skażenie zacisku activ lub wgłębienia zacisku.			Wyczyścić zacisk i wgłębienie za pomocą niestrzępiącej się szmatki nasączonej lekko ciepłą wodą i łagodnym środkiem czyszczącym lub odkażającym, lub postąpić według zalecanej procedury lokalnej. Pozostawić pompę do wyschnięcia. (Procedury czyszczenia na stronie 37).
	Blokada mechanizmu tłoczącego	Tak	Alarm	Skontaktować się z serwisem
	Zatkanie po przejściu przez pompę. Przeszkoda przepływu poniżej pompy	Tak	Alarm	
	Rurka zagięta pomiędzy pompą a pacjentem			Usunąć zagięcie
	Blokada systemu doprowadzającego o do pacjenta			Sprawdzić system doprowadzający do pacjenta
	Zapchany filtr cząstek/powietrza			Sprawdzić filtr cząstek/powietrza
	Poziom alarmu ciśnienia po przejściu przez pompę jest ustawiony zbyt nisko			Zmienić czułość ciśnienia (patrz strona 20)

5 Alarmy i zabezpieczenia

Migające symbole	Znaczenie	Zatrzymanie wlewu	Typ	Warunki pracy/działania
	<p>Zatkanie przed przejściem przez pompę. Przeszkoda przepływu powyżej pompy</p> <p>Rurka zagięta pomiędzy workiem a pompą</p> <p>Zamknięty zacisk rolkowy, jeśli dotyczy</p> <p>Blokada w worku lub spike'u</p>	Tak	Alarm	<p>Usunąć zagięcie</p> <p>Otworzyć zacisk rolkowy</p> <p>Sprawdzić worek i spike'a Uwaga: alarm zatkania przed przejściem przez pompę uruchamia się tylko po skutecznym przepompowaniu 2 ml roztworu do infuzji. Zestaw, który jest już zatkany przed zamontowaniem w pompie, nie spowoduje tego alarmu.</p>
	<p>Pusta linia</p> <p>Pusty zbiornik</p> <p>Niepełne zalenie zestawu</p> <p>Obszar czujnika powietrza zanieczyszczony</p> <p>Zestaw włożony nieprawidłowo</p>	Tak	Alarm	<p>Zatrzymać wlew lub zmienić zbiornik i zestaw</p> <p>Zalać zestaw</p> <p>Wyczyścić obszar czujnika powietrza za pomocą nieostrzępiącej się szmatki nasączonej lekko ciepłą wodą i łagodnym środkiem czyszczącym lub odkażającym, lub postąpić według zalecanej procedury szpitalnej. Pozostawić pompę do wyschnięcia. (Procedury czyszczenia na stronie 37).</p> <p>Sprawdzić położenie zestawu i włożyć poprawnie.</p>
	<p>Wadliwy akumulator (nie ładuje poprawnie)</p> <p>Pompa podłączona do sieci</p>	Nie	Alarm	Skontaktować się z serwisem.

5 Alarmy i zabezpieczenia

Migające symbole	Znaczenie	Zatrzymanie wlewu	Typ	Warunki pracy/działania
	Przedalarm akumulatora	Nie	Ostrzeżenie	Akumulator wyczerpie się za 30 minut. Podłączyć pompę do sieci.
	Akumulator wyczerpany Brak zasilania z sieci	Tak	Alarm	Zasilanie zewnętrzne niedostępne. Sprawdzić poprawność montażu w uchwycie. Sprawdzić styki uchwytu i pompy. Sprawdzić przewód i połączenie z siecią. Akumulator prawie wyczerpany. Podłączyć do sieci, aby kontynuować wlew lub przerwać wlew.
	Otwarte drzwiczki Drzwiczki pompy lub dźwignia otwarte Drzwiczki pompy niewłaściwie zamontowane Wadliwy mechanizm drzwiczek	Tak	Alarm	Zamknąć drzwiczki pompy i dźwignię. Zdjąć drzwiczki i zawiesić ponownie. Skontaktować się z serwisem.
	Przedalarm objętości docelowej. Dostępny tylko po ustawieniu objętości docelowej	Nie	Ostrzeżenie	Osiągnięty został określony procent objętości docelowej zdefiniowanej w menu parametrów. Ostrzeżenie pojawia się min. 30 minut przed osiągnięciem objętości docelowej.
	Objętość docelowa osiągnięta Dostępne tylko po ustawieniu objętości docelowej	Tak	Alarm	Objętość docelowa osiągnięta
	Profilaktyczna konserwacja	Nie	Ostrzeżenie	Przeprowadzić konserwację
EXX	Usterka techniczna	Tak	Alarm	Skontaktować się z serwisem

5.2 Zabezpieczenia

5.2.1 Infuzja powietrza

Urządzenie **Ambix actív** posiada innowacyjne, bezpieczne rozwiązanie zabezpieczające przed infuzją powietrza. W przeciwieństwie do większości pomp dostępnych na rynku, każdy zestaw do podawania **actív** posiada zintegrowany filtr cząstek i powietrza. Dlatego powietrze usuwane jest, zanim roztwór do wlewu zostanie podany.

Ponadto urządzenie **Ambix actív** wyposażone jest w zaawansowany czujnik powietrza, który zatrzymuje wlew, jeśli przejdzie przez niego duża ilość powietrza.

5.2.2 Maksymalna wlewana objętość w warunkach pojedynczej usterki

Urządzenie **Ambix actív** podaje maksymalnie 1 ml po wykryciu pojedynczej usterki w postaci pustego worka. Po wykryciu i usunięciu zatkania podawany jest maksymalnie 1 ml bolus.

6 Testy użytkownika

Następujące testy pozwalają użytkownikowi sprawdzić, czy urządzenie działa poprawnie. Firma Fresenius Kabi zaleca przeprowadzenie tych testów przed podłączeniem urządzenia **Ambix actív** do pacjenta.

Funkcja	Działanie		Zaliczony
Ogólne działanie	Włączyć pompę. Obejrzeć, czy urządzenie nie ma uszkodzeń i posłuchać, czy wydaje nienormalne dźwięki.		
Wskaźnik obecności sieci	Podłączyć uchwyt połączony z pompą do sieci. Potwierdzić, że na wyświetlaczu pojawił się symbol dwustykowej wtyczki i zapaliło się zielone światło LED na uchwycie.		
Ładowanie akumulatora	Po zakończeniu ładowania sprawdzić wskaźnik poziomu akumulatora.		
Swobodny ruch	Obejrzeć, czy zacisk actív nie jest uszkodzony. Sprawdzić, czy przepływ zostaje zatrzymany po zamknięciu zacisku.		
Niepoprawnie zamontowany zestaw	Rozpocząć wlew bez zamontowanego zestawu. Sprawdzić, czy uruchomi się alarm.		
Wykrycie pustego worka	Zamontować pusty zestaw. Rozpocząć wlew i sprawdzić, czy wystąpi alarm pustego worka.		
Infuzja powietrza	Obejrzeć, czy filtr cząstek/powietrza nie jest uszkodzony. Sprawdzić poprawność działania filtra cząstek/powietrza zestawu podczas zalewania.		
Wykrycie zatkania po przejściu przez pompę	Wypełnić i zalać zestaw roztworem do wlewu. Zatkaną rurkę po przejściu przez pompę, np. zginając lub zaciskając. Rozpocząć wlew. Sprawdzić poziom ciśnienia na wyświetlaczu. Ciśnienie powinno wzrastać, w strefie alarmowej powinien pojawić się alarm dźwiękowy i wizualny.		
Wykrycie zatkania przed przejściem przez pompę	Podać przynajmniej 25 ml przy natężeniu przepływu 150 ml/h. Zagiąć rurkę 2 cm przed przejściem przez pompę. Sprawdzić, czy uruchomiony zostanie alarm zatkania.		
Otwarte drzwiczki	Otworzyć drzwiczki podczas wlewu. Sprawdzić, czy uruchomi się alarm otwartych drzwiczek.		

7.1 Parametry

Waga

Pompa: 550 g

Uchwyt pompy: 500 g

Wymiary

Pompa: 132 x 120 x 45 mm

Uchwyt: 146 x 162 x 115 mm

Likwidacja

Likwidacja/recykling przez producenta

Zabezpieczenie przed porażeniem prądem

Klasa ochrony II, rodzaj symbolu CF

Zakłócenia elektromagnetyczne

Działanie urządzenia może zostać zakłócone przez duże pola elektromagnetyczne, inne urządzenia elektryczne i wyładowania elektrostatyczne ponad limit określony w normach EN 60601-1-2 i EN 60601-2-24. W przypadku chęci używania urządzenia w warunkach specjalnych, należy skontaktować się z miejscową filią firmy Fresenius Kabi.

Bezpieczeństwo elektronicznego sprzętu medycznego

Zgodne z EN/IEC 60601-1 i EN/IEC60601-2-24

Zabezpieczenie przed wilgocią

Pompa IP34 (bryzgoszczelna)

Uchwyt IP31 (kropłoszczelny)

Zasilanie elektryczne

Zasilanie sieciowe 100-230 V + 10%/50-60 Hz, 10 VA

Wyjście uchwytu pompy: 7,75 V/800 mA

Rodzaj akumulatora NiMH 4,8 V 1,8 Ah

(Niklowo-metalowo-wodorkowy)

Żywotność akumulatora: 40 godzin przy przepływie 125 ml/h.

Maksymalny czas żywotności akumulatora zostanie osiągnięty po kilku cyklach ładowania/rozładowania. Unikać zwarć i skrajnych temperatur.

⚠ Akumulator wewnętrzny należy wymieniać co 2 lata. W przypadku przedłużonego okresu przechowywania zalecane jest wyjęcie akumulatora.

7 Dane techniczne

Grupa urządzenia

Klasa IIb (dyrektywa 93/42/EWG dotycząca urządzeń medycznych)

Pompa, uchwyt pompy

Temperatura robocza +13 do +40°C

Temperatura przechowywania - 20 do +45°C

Maks. wilgotność względna 85%, brak skraplania

Wielkość mocowania (pionowe/poziome)

Kształt cylindryczny: 18-36 mm

Kształt kwadratowy: 10 x 25 mm

Odchylenie szybkości przepływu

+/-5% przy 22,5 °C +/- 2,5°C

Wykrywania zatkania po przejściu przez pompę

Ciśnienie zatkania (po przejściu przez pompę)

Min. 0,7 bara

Maks. 1,5 bara

KVO

0 – 10 ml/h z możliwością ustawienia szybkości przepływu, fabrycznie ustawione 2 ml/h

Program wlewu

Ciągły, objętość/czas, rosnąco/malejąco

Połączenie z pielęgniarką

Przełącznik bezpotencjałowy, 4 KV, rozsprężanie

Recykling akumulatora

Aby chronić środowisko, akumulator należy wyjąć z urządzenia przed zniszczeniem i zwrócić właściwej organizacji zajmującej się recyklingiem w ramach przyjętych procedur wymiany.

7.2 Alarm zatkania

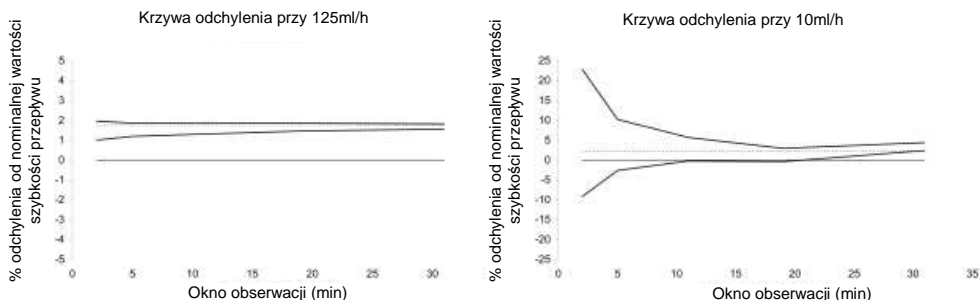
Tabela: Maksymalny czas uruchomienia alarmu zatkania przy różnych szybkościach przepływu* i objętość bolusa, kiedy pompa działa przy 125 ml/h i osiąga minimalną i maksymalną granicę alarmu zatkania*

Szybkość przepływu	Granica alarmu zatkania			
	500 mbar		800 mbar	
	Czas wykrycia	Objętość po zwolnieniu zatkania	Czas wykrycia	Objętość po zwolnieniu zatkania
10 ml/h	< 5 min	< 0,8 ml	< 8 min	< 1 ml
125 ml/h	< 25 s	< 0,8 ml	< 30 s	< 1 ml

*Dane oszacowane za pomocą metod badawczych IEC 60601-2-24, artykuły 50.101 do 50.108 przy szybkościach wskazanych w tabeli 102

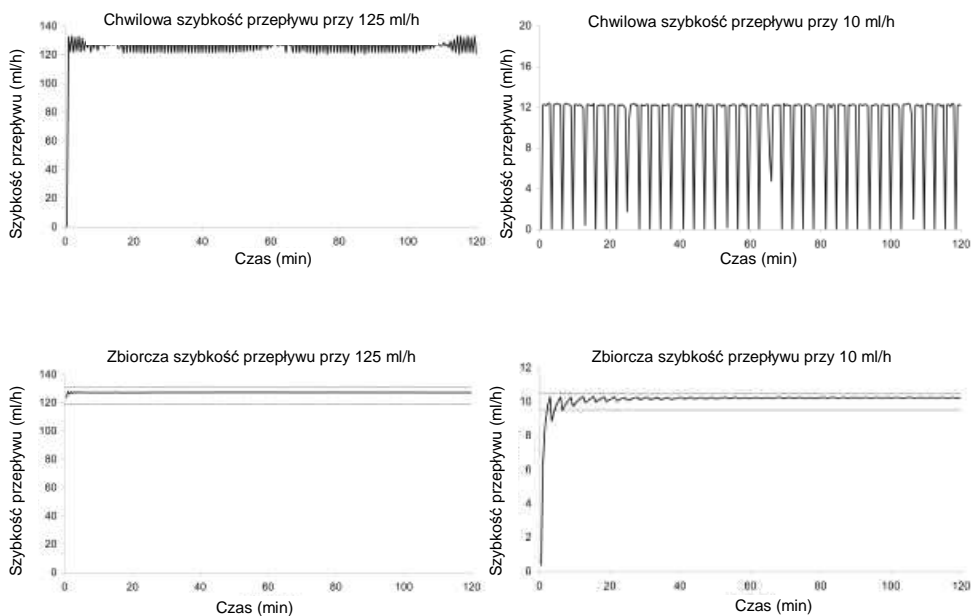
7.3 Krzywe odchylenia szybkości przepływu

Badany roztwór wody. Stosowany zestaw: Ambulatoryjny zestaw **activ**



7.4 Krzywe szybkości przepływu

Badany roztwór wody. Stosowany zestaw: Ambulatoryjny zestaw **activ**



8 Tabela EMC

Przewodnik i deklaracja producenta – oporność elektromagnetyczna – TABELA 201

Urządzenie **Ambix actív** było badane i okazało się zgodne z wymaganiami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej urządzeń medycznych. Normy te mają na celu zapewnienie odpowiedniej oporności, aby zapobiec niepożądanemu działaniu urządzenia **Ambix actív** oraz ograniczeniu emisji z urządzenia, które mogą powodować niepożądane zakłócenia innego wyposażenia.

Jeśli urządzenie **Ambix actív** działa w sąsiedztwie innego sprzętu, który powoduje znaczne zakłócenia (np. sprzęt chirurgiczny wysokiej częstotliwości, wyposażenie RTG, MRI, telefony komórkowe, sieci bezprzewodowe itd.), należy zachować zalecane odległości ochronne lub zmienić położenie urządzenia **Ambix actív**. Urządzenie **Ambix actív** jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia **Ambix actív** musi używać pompy w opisanym środowisku.

Test emisji	Zgodność urządzenia	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje o częstotliwości fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Ambix actív wykorzystuje fale o częstotliwości radiowej wyłącznie do funkcji wewnętrznych urządzenia. Z tego względu moc emitowanych fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niska i fale takie nie powinny powodować żadnych zakłóceń w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektrycznym.
Emisje o częstotliwości fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Ambix actív może być stosowane we wszystkich obiektach innych niż budynki mieszkalne i obiekty podłączone bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania, która zaopatruje budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodne z klasą A	Urządzenie Ambix actív zgodne jest domyślnie z emisjami harmonicznymi, ponieważ moc wejściowa jest niższa niż minimalna moc wejściowa określona w IEC 61000-3-2.
Wahania napięcia Emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Wahania napięcia/emisje migotania nie mają zastosowania, ponieważ urządzenie Ambix actív nie może powodować znaczących wahań napięcia i emisji migotania według IEC 61000-3-3.

Przewodnik i deklaracja producenta – oporność elektromagnetyczna – TABELA 202

Urządzenie **Ambix activ** jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia **Ambix activ** powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.


Test oporności	IEC 60601-1-2 IEC 6060-1-2-24 Poziom testu	Zgodność urządzenia	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt + 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt + 15 kV powietrze	Pokrycia podłóg drewnianych, z płytek i betonu o wilgotności względnej przynajmniej 30% umożliwiają zagwarantowanie koniecznego poziomu zgodności. Jeśli nie jest możliwe zagwarantowanie takiego środowiska, należy podjąć dodatkowe środki ostrożności, takie jak: zastosowanie antystatycznych materiałów, tymczasowe odłączenie użytkownika oraz odzież antystatyczna. Wyładowanie i noszenie antystatycznej odzieży.
Szybkie przebiegi niustalone/impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii napięcia ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii napięcia ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Zasilanie powinno odpowiadać pod względem jakości zasilaniu w typowym środowisku szpitalnym, domowym lub przeznaczonym do prowadzenia działalności gospodarczej.
Przebiegi IEC 61000-4-5	+ 1 kV tryb dyferencjalny + 2 kV tryb zwykły	+ 1 kV tryb dyferencjalny Nie dotyczy	Zasilanie powinno odpowiadać pod względem jakości zasilaniu w typowym środowisku szpitalnym, domowym lub przeznaczonym do prowadzenia działalności gospodarczej. Przypadku obiektów lub budynków narażonych na porażenie piorunem należy zamontować zabezpieczenie na źródle zasilania. Produkt klasy II bez uziemienia.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach doprowadzających zasilanie IEC 61000-4-11	<5% Ut (> 95% spadku w Ut) na 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadku w Ut) na 5 cykli 70% Ut (30% spadku w Ut) na 25 cykli <5%Ut (> 95 % spadku w Ut) na 5 s	<5% Ut (> 95% spadku w Ut) na 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadku w Ut) na 5 cykli 70% Ut (30% spadku w Ut) na 25 cykli <5%Ut (> 95 % spadku w Ut) na 5 s	Zasilanie powinno odpowiadać pod względem jakości zasilaniu w typowym środowisku szpitalnym, domowym lub przeznaczonym do prowadzenia działalności gospodarczej. Na okres długich i krótkich przerw (< niż czas pracy na akumulatorze) w zasilaniu akumulator wewnętrzny zapewnia ciągłość działania. W przypadku bardzo długich (> niż czas pracy na akumulatorze) przerw w zasilaniu pompa Ambix musi być zasilana za pomocą zewnętrznego zasilania bezprzerwowego (UPS).

8 Tabela EMC

Test oporności	IEC 60601-1-2 IEC 6060-1-2-24 Poziom testu	Zgodność urządzenia	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Częstotliwości zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	W razie konieczności pole magnetyczne zasilania należy zmierzyć w przewidywanym miejscu montażu, aby upewnić się, że jego wartość jest niższa niż poziom zgodności. Jeżeli zmierzone natężenie pola w lokalizacji urządzenia Ambix activ przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy system działa prawidłowo. Jeśli działanie jest nieprawidłowe, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana położenia pompy lub zainstalowanie osłon magnetycznych.

Przewodnik i deklaracja producenta – oporność elektromagnetyczna – TABELA 204

Pompa jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik pompy powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.

Test oporności	Poziom testu	Zgodność urządzenia	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne w zakresie RF, przewodzone IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz- 80 MHz	10 Vrms	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia Ambix activ , w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika.
Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne w zakresie RF, promieniowane IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	<p>Zalecana odległość:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ $D = 1,2 \sqrt{P}$, dla częstotliwości od 150 KHz do 80 MHz ■ $D = 1,2 \sqrt{P}$, dla częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz ■ $D = 2,3 \sqrt{P}$, dla częstotliwości od 800 KHz do 2,5 GHz <p>Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według jego producenta, a D to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól zainstalowanych nadajników fal o częstotliwości radiowej, zgodnie z elektromagnetyczną inspekcją zakładu (a), nie powinny przekraczać poziomu zgodności. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: </p>

8 Tabela EMC

*Uwaga: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa wchłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i osób. Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radia, telefonów (komórkowych/stacjonarnych), przenośnych nadajników/odbiorników radiowych, amatorskich urządzeń radiowych, transmisji radiowej AM i FM oraz transmisji TV teoretycznie nie mogą zostać dokładnie przewidziane. Aby należyście ocenić warunki elektromagnetyczne otoczenia w pobliżu stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalizacji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w lokalizacji urządzenia **Ambix actív** przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy system działa prawidłowo. Jeśli działanie jest nieprawidłowe, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana położenia urządzenia **Ambix actív** lub zainstalowanie osłon magnetycznych.*

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a urządzeniem **Ambix actív** – TABELA 206

Urządzenie **Ambix actív** jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Użytkownik urządzenia **Ambix actív** może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i komórkowym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) oraz urządzeniem **Ambix actív**, tak jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość według częstotliwości nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna wartość mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta.

Uwaga: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa wchłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i osób.

9.1 Gwarancja

Należy odnieść się do warunków miejscowej filii firmy Fresenius Kabi lub lokalnego dystrybutora w celu określenia czasu trwania gwarancji.

Gwarancja obejmuje naprawy i wymianę części, które okażą się wadliwe pod względem materiału lub wykonania. Gwarancja nie obejmuje elementów, które modyfikowano lub naprawiano przez nieupoważnione osoby, oraz wadliwego działania będącego wynikiem niewłaściwej obsługi i zużycia.

Producent odpowiedzialny jest za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry pompy, jeśli:

- montaż, przedłużenia, regulacja, modyfikacje i naprawy prowadzone były przez osoby upoważnione przez firmę Fresenius Kabi,
- instalacja elektryczna w miejscu używania pompy jest zgodna z wymaganiami przepisów IEC,
- pompa używana jest zgodnie z zasadami określonymi w niniejszej instrukcji obsługi,
- pompa działa z zestawami określonymi przez producenta (patrz strona 11).

9.2 Przeglądy



Zalecane jest wykonywanie przeglądów urządzenia **Ambix activ** i uchwytu pompy co dwa lata lub 1 000 litrów (co odpowiada 8 000 godzin przy 125 ml/h). Urządzenie Ambix activ wskazuje podanie 1 000 litrów, wyświetlając na ekranie symbol klucza (na stałe).

9.3 Naprawa

Pompę i uchwyt pompy naprawiać mogą jedynie pracownicy Działu Konserwacji Pomp producenta lub osoby przez ten dział upoważnione. Niedostosowanie się prowadzi do utraty gwarancji. W przypadku usterki należy zawsze odesłać cały system (pompa, uchwyt pompy i zestaw do podawania).

Konserwacja pompy: Należy skontaktować się z miejscową filią lub dystrybutorem firmy Fresenius Kabi.



Nie wyrzucać z innymi odpadami lub na miejskie wysypiska śmieci. W celu odpowiedniej likwidacji po zakończeniu okresu użytkowania urządzenia należy skontaktować się z miejscową filią lub dystrybutorem firmy Fresenius Kabi.

10 Czyszczenie

Pompę i uchwyt pompy należy czyścić przed podłączeniem do pacjenta, każdorazowo po zanieczyszczeniu i/lub przynajmniej raz w tygodniu. Przed czyszczeniem odłączyć pompę od sieci. Po czyszczeniu jednostkę należy pozostawić do swobodnego wyschnięcia przez około 5 minut przed uruchomieniem lub ponownym podłączeniem do sieci.

Pompa i uchwyt

- Pompę i uchwyt czyścić szmatką niestrzępiącą się, wilgotną lub zanurzoną w środku odkażającym.
 - Po czyszczeniu delikatnie osuszyć!
- Ostrzeżenie!** Nie zanurzać pompy w wodzie!
- Wyczyścić styki za pomocą waty zanurzonej w środku odkażającym, jeśli jest to wymagane.











Drzwiczki pompy

- Wyłączyć pompę i zdjąć uchwyt pompy.
 - Otworzyć drzwiczki za pomocą dźwigni.
 - Umieścić drzwiczki pod kątem 90° w obudowie pompy.
 - Zdjąć drzwiczki z zawiasu.
 - Wyczyścić drzwiczki pod bieżącą wodą.
- Ostrzeżenie!** Nie wolno myć w zmywarce.
- Po czyszczeniu należy zwrócić uwagę na odpowiednie ustawienie oryginalnych drzwiczek w urządzeniu.

Uwaga: Należy używać wyłącznie wody i łagodnych środków czyszczących.

Uwaga: Nie używać trójchloroetylenu, dwuchloroetylenu, amoniaku, chlorku amonu, chloru, aromatycznych węglowodorów, dwuchlorku etylu, chlorku metylu i acetonu. Te silne środki mogłyby uszkodzić plastikowe części i spowodować wadliwe funkcjonowanie urządzenia. Ostrożnie stosować spreje oparte na alkoholu (20% - 40% alkoholu). Powodują one matowienie i powstawanie małych pęknięć w plastiku. Konieczne jest czyszczenie przed odkażaniem. Spreje odkażające mogą być stosowane zgodnie z zaleceniami producenta, z odległości 30 cm od urządzenia. Unikać gromadzenia się produktów w postaci płynu. Unikać roztworów opartych na jodynie, ponieważ mogą one trwale zabarwić niektóre plastikowe części.

11 Objaśnienie symboli

Symbol	Objaśnienie symboli
	Uwaga! Patrz instrukcja użycia
IP 31	Kropłoszczelny
IP 34	Bryzgoszczelny
	II klasa bezpieczeństwa urządzenia
	Prąd zmienny
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem: typ CF
E-Code	Kod urządzenia
⁰¹²³ 	Symbole CE odzwierciedlają zgodność pompy, uchwytu, urządzeń podłączanych do sieci i elementów jednorazowych z wymaganiami dyrektywy 93/42 EEC dotyczącej urządzeń medycznych. Wyznaczone biuro: TÜV PRODUCT SERVICE, MONACHIUM, 0123
	Napięcie wejściowe
	Napięcie wyjściowe
	Złącze połączenia z pielęgniarką
	Złącze sieciowe
	Nie wyrzucać z innymi odpadami

12 Informacje dotyczące zamawiania

Nr artykułu	Opis	Opakowanie	Szt.
2892130	Ambix <i>acti</i>v	1x1	1

Elementy jednorazowe

2892095	Ambulatoryjny zestaw <i>acti</i>v	1x1	15
2892098	Stacjonarny zestaw <i>acti</i>v	1x1	15

Akcesoria

2892091	Plecak <i>acti</i>v	1x1	1
---------	----------------------------	-----	---

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o

ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa, Polska
tel: +48 22 345 67 89
fax: + 48 22 345 67 87

