

## Ambix activ

Applicabile alla versione software 2.3



### ISTRUZIONI D'USO



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

## Descrizione dei simboli utilizzati sul dispositivo e sul rispettivo imballaggio



Avvertenza  
(fare riferimento alle Istruzioni d'uso)



Connettore di connessione all'alimentazione



Fare riferimento alle Istruzioni d'uso



Interfaccia seriale

REF/NS

Codice prodotto



Marchio CE



Connettore d'ingresso

E-Code

Codice dell'apparecchiatura



Connettore d'uscita



Nome e indirizzo del produttore / Data di produzione



Corrente alternata (CA)



Nome e indirizzo dell'impianto di produzione



Corrente continua (CC)



Fragile, maneggiare con cura



Protezione contro elettrofolgorazione: classe II



Alto

**IP34**  
**IP33**

Protetto dagli spruzzi



Non esporre alla pioggia



Parte inclusa in un processo di riciclaggio



Limite di temperatura



Grado di protezione da scosse elettriche: parte applicata di tipo CF



Limite di umidità



Nurse Call



Limite di pressione atmosferica



Batteria



Simbolo generico per materiale riciclabile



Simbolo di imballaggio ecologico



*Indicazione di un **potenziale pericolo** che potrebbe causare **gravi lesioni** personali e/o danni al prodotto qualora le Istruzioni d'uso non vengano seguite.*



*Indicazioni da seguire.*

## Contatti locali per il Servizio assistenza tecnica

Scrivere il proprio contatto qui:

# Sommario

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>6</b>
1.1	DESTINAZIONE D'USO .....	6
1.2	INDICAZIONI .....	6
1.3	PAZIENTI DESTINATARI .....	6
1.4	PROFILO DI DESTINAZIONE D'USO .....	6
1.5	CONDIZIONI D'USO .....	7
1.6	VIE DI SOMMINISTRAZIONE.....	7
1.7	CONTROINDICAZIONI .....	7
1.8	CONSIDERAZIONI AMBIENTALI .....	8
1.9	AVVERTENZE IMPORTANTI .....	9
<b>2</b>	<b>PANORAMICA</b>	<b>11</b>
2.1	AMBIX ACTIV - ILLUSTRAZIONI .....	12
2.2	INTERFACCIA DATI E COLLEGAMENTO CHIAMATA INFERMIERA .....	16
2.3	DEFLUSSORI DELLA POMPA AMBIX ACTIV .....	17
2.4	ZAINO PER ADULTI E BAMBINI .....	19
<b>3</b>	<b>ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO</b>	<b>20</b>
3.1	CONFEZIONAMENTO .....	20
3.2	ALIMENTAZIONE ELETTRICA .....	20
3.3	CARICAMENTO DEL DEFLUSSORE (PAZIENTE NON COLLEGATO) .....	21
3.4	FUNZIONAMENTO DI AMBIX ACTIV .....	22
3.5	PROGRAMMAZIONE DI AMBIX ACTIV .....	27
3.6	FUNZIONI AVANZATE .....	31
<b>4</b>	<b>COMUNICAZIONE DATI</b>	<b>37</b>
4.1	GESTIONE DEI DATI INTERNI .....	37
4.2	File della cronologia.....	37
<b>5</b>	<b>ALLARMI E FUNZIONI DI SICUREZZA</b>	<b>38</b>
5.1	ALLARMI .....	38
5.2	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....	41
5.3	CARATTERISTICHE DI SICUREZZA .....	42
<b>6</b>	<b>CONTROLLO DI ALLARMI E TEST DELL'UTENTE</b>	<b>43</b>
<b>7</b>	<b>INFORMAZIONI TECNICHE</b>	<b>45</b>
7.1	PRESTAZIONI .....	45
7.2	ALLARME DI OCCLUSIONE.....	46
7.3	CURVE DI AVVIO E A TROMBA DEL FLUSSO .....	47
7.4	ACCURATEZZA .....	51

<b>8</b>	<b>INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)</b>	<b>52</b>
8.1	EMC E PRESTAZIONI ESSENZIALI .....	53
8.2	INDICAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA E SULLE INTERFERENZE.....	53
<b>9</b>	<b>GARANZIA, ISPEZIONE E RIPARAZIONE</b>	<b>55</b>
9.1	GARANZIA .....	55
9.2	REQUISITI DI MANUTENZIONE .....	55
<b>10</b>	<b>PULIZIA E DISINFEZIONE</b>	<b>57</b>
10.1	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA.....	57
10.2	ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE.....	58
<b>11</b>	<b>INFORMAZIONI D'ORDINE</b>	<b>59</b>

# 1 Introduzione

---

## 1.1 Destinazione d'uso

La **Ambix activ** è progettata per la nutrizione parenterale e la terapia antibiotica nell'ambiente delle cure domiciliari. La **Ambix activ** non è progettata per l'infusione di insulina e per farmaci critici salvavita.

La **Ambix activ** è progettata per bambini e adulti. Non è adatta per l'utilizzo neonatale. Gli operatori devono essere infermieri o adulti formati (pazienti o parenti) in grado di leggere le istruzioni su schermo e in grado di udire segnali di allarme acustici.

La **Ambix activ** è realizzata per l'utilizzo sia a lungo termine sia notturno.

## 1.2 Indicazioni

Adatta alla nutrizione parenterale e alla terapia antibiotica.

La pompa **Ambix activ** è un dispositivo mobile, portatile, fisso, riutilizzabile. La pompa assicura la somministrazione del fluido in:

- Continua
- Volume nel tempo
- Modalità intermittente
- Modalità rampa

Utilizza un meccanismo con astine di pompaggio e di clampaggio per fare avanzare il liquido al paziente attraverso un deflussore dedicato.

## 1.3 Pazienti destinatari

La **Ambix activ** è progettata per bambini e adulti che richiedono nutrizione parenterale. Non è adatta per l'utilizzo neonatale (< 1 mese).

## 1.4 Profilo di destinazione d'uso

Gli operatori devono essere infermieri o adulti formati (pazienti o parenti) in grado di leggere le istruzioni su schermo e gli allarmi della pompa.

### **Avvertenza**



- *La pompa deve essere utilizzata solo da utenti formati all'utilizzo e alla pulizia della pompa e in grado di comprendere e risolvere le condizioni di allarme della pompa.*

Durata tipica della formazione iniziale: 1 ora.

Si consiglia agli utenti di partecipare a una sessione di formazione di aggiornamento di circa 20 minuti all'anno.

Per la formazione, contattare il proprio rappresentante commerciale **Fresenius Kabi**.

## **1.5 Condizioni d'uso**

La **Ambix activ** è un sistema di infusione ambulatoriale progettato per essere utilizzato in ambiente domestico (cure domiciliari, assistenza infermieristica a domicilio).

La **Ambix activ** è realizzata per l'utilizzo sia a lungo termine sia notturno.

La **Ambix activ** è progettata per essere utilizzata in uno zaino come opzione (vedere Sezione 11, pagina 59).

La funzione di Nurse Call è disponibile attraverso l'utilizzo del supporto Ambix come opzione.

L'utilizzo all'aperto non è proibito, ma le condizioni di temperatura e umidità da rispettare sono definite:

- Temperatura: di funzionamento: da +13 a +40 °C
- Umidità relativa: di funzionamento: da 20 a 85%, senza condensa
- Pressione atmosferica: di funzionamento: da 700 a 1060 hPa
- Altitudine massima: 3000 m

## **1.6 Vie di somministrazione**

La pompa somministra prodotti attraverso accesso endovenoso (IV).

## **1.7 Controindicazioni**

- Da non utilizzare con farmaci per applicazioni critiche salvavita o con farmaci con una breve emivita.
- Non progettata per l'infusione di insulina.
- Da non utilizzare a flussi inferiori a 10 ml/h.
- Non adatta per neonati.

## 1.8 Considerazioni ambientali



### **Avvertenza**

*Tenere la pompa, i deflussori e i cavi lontano da bambini privi di supervisione adulta (nonché da animali).*

Prendere in considerazione le seguenti condizioni operative per assicurare le prestazioni del dispositivo:

- Non esporre alla luce solare, tenere in un luogo asciutto, a temperatura ambiente, a pressione normale.
- Conservare in un ambiente pulito.
- Tenere lontano da oggetti che potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Tenere lontano da eventuali disturbi rumorosi che potrebbero impedire al paziente o ai suoi parenti di udire gli allarmi della pompa.
- Tenere lontano da fonti di calore, polvere, lanuggine, esposizione diretta e prolungata alla luce
- Tenere lontano da animali, insetti infestanti o bambini.

Non condividere una presa con un altro dispositivo elettrico.



## 1.9 Avvertenze importanti



### Avvertenza

- *Prima di utilizzare la **Ambix activ**, leggere con attenzione le condizioni di funzionamento e controllare la bontà delle condizioni della pompa secondo Sezione 6, pagina 43.*
- Non utilizzare la **Ambix activ** senza una sorveglianza tempestiva e regolare del paziente e del sistema, specialmente quando un'interruzione della somministrazione della nutrizione potrebbe comportare un pericolo per il paziente (ad es. in situazioni comatose).
- Prima di utilizzare la **Ambix activ**, controllare l'indicatore di livello della batteria. La carica completa della batteria è ottenuta dopo 6 ore.
- La pompa e il supporto dovranno essere puliti/disinfettati prima del funzionamento su un nuovo paziente.
- Prestare particolare attenzione al rischio di strangolamento con cavi e deflussori, nonché con i piccoli componenti che potrebbero essere ingeriti o inalati.
- In modalità fissa, la pompa e il supporto vanno installati quanto più vicino possibile al paziente con cavo e deflussore disposti in modo da ridurre al minimo il rischio di scollegamento accidentale da parte dell'operatore o di una persona nelle vicinanze del paziente. L'operatore dovrà trovarsi in una posizione tale da poter vedere il display della pompa e avere accesso alla tastiera della pompa per eliminare le condizioni di allarme.
- Al fine di assicurare che tutte le caratteristiche di sicurezza siano attivate, attivare la pompa prima di essere collegati con un paziente.

### Avvertenza



- *La pompa è progettata per funzionare solo con i deflussori appropriati **Fresenius Kabi activ**.*
- *I deflussori activ sono solo monouso con un intervallo massimo di sostituzione dei deflussori di 24 ore, per evitare il rischio di sottodosaggio.*
- Gli effetti fisiologici dei farmaci possono essere influenzati dalle caratteristiche del dispositivo e dagli accessori monouso associati. Controllare la compatibilità alle prescrizioni, le caratteristiche delle curve a tromba e le impostazioni degli allarmi di occlusione in relazione al flusso programmato.



### Avvertenza

- *Non azionare la **Ambix activ** in aree a rischio di esplosione.*
- In caso di prodotti refrigerati, lasciare che il prodotto raggiunga i limiti di temperatura di esercizio prima dell'utilizzo.
- Quando il dispositivo è conservato alla temperatura minima di -20 °C, attendere 2 ore per consentire al prodotto di raggiungere i limiti di temperatura di esercizio prima di utilizzare la pompa. Un falso allarme di occlusione può essere attivato se la temperatura della pompa/del diffusore è troppo bassa.
- Quando il dispositivo è conservato alla temperatura massima di +45 °C, è pronto per essere utilizzato a temperatura ambiente.



### Avvertenza

- *Questo dispositivo può essere influenzato dalla pressione ambientale o da variazioni di pressione, da urti meccanici, fonti di calore di ignizione, interferenza in radiofrequenza (RFI) o radiazione elettromagnetica.*
- La pompa deve essere collegata alla presa a parete solo col cavo di alimentazione fornito dal produttore.
- Controllare che la tensione di alimentazione di linea corrisponda al valore indicato sull'etichetta del dispositivo.
- Non superare la tensione consentita per le connessioni esterne.
- Un dispositivo elettrico non medico collegato al dispositivo deve essere conforme allo standard IEC/EN idoneo (ad es. IEC/EN 60950 e IEC/EN 60601-1).
- **Fresenius Kabi** non accetta alcuna responsabilità relativa all'utilizzo di qualsiasi comunicazione di interfaccia tra la **Ambix activ** e i sistemi informatici.
- La pompa va utilizzata alle condizioni di esercizio, conservazione e trasporto specificate, vedere Sezione 7.2, pagina 46.
- Utilizzo della ASV (valvola antisifone):
  - **Ambix activ** può essere utilizzato con qualsiasi valvola antisifone con una pressione di attivazione inferiore o uguale a 0,2 bar.
  - La valvola antisifone inciderà sul flusso con un effetto negativo  $\leq 3\%$ .

## 2 Panoramica

---

**La pompa di infusione Ambix act/v fornisce le quattro modalità programmabili che seguono:**

- *Continua:*

Il fluido è somministrato continuamente a una velocità selezionata. L'impostazione del volume finale è facoltativa.

- *Volume nel tempo:*

Il fluido è somministrato continuamente a una velocità calcolata. La velocità viene calcolata dalla pompa dai valori per il volume finale e il tempo di somministrazione richiesti. Questi parametri sono immessi dall'utente. La velocità calcolata è indicata sul display.

- *Modalità intermittente:*

Una dose definita di fluido (volume nel tempo) viene somministrata continuamente a una velocità calcolata. Dopo la somministrazione della dose, la pompa torna alla velocità KVO per un periodo definito. La dose viene somministrata con la frequenza definita. Tutti i parametri sono immessi dall'utente. La velocità calcolata sarà visualizzata premendo il pulsante **i**.

- *Modalità rampa:*

Il fluido viene somministrato continuamente, ma con un flusso crescente all'inizio e decrescente alla fine. I tempi di incremento e decremento sono immessi dall'utente.

### **Informazioni**



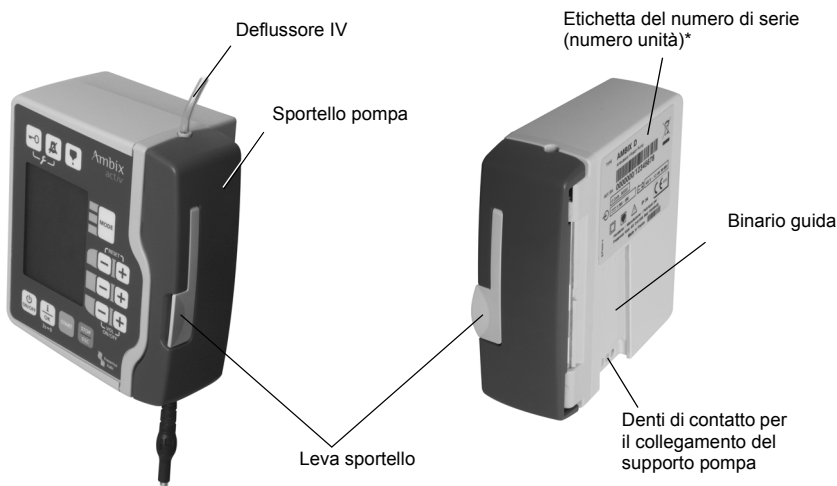
*Regola di calcolo: quando viene programmata una modalità Volume nel tempo, la velocità viene calcolata in base alla seguente regola:  $R=V/T$   
R: Velocità, V: Volume da infondere, T: tempo di somministrazione*

## Caratteristiche:

- Intervallo di velocità: da 10 a 600 ml/h
  - Incrementi: di 1 ml/h da 10 a 100 ml/h
  - Incrementi: di 5 ml/h da 100 a 600 ml/h.
- Intervallo di volume da infondere: da 1 a 9999 ml.
  - Incrementi di 1 ml da 1 a 200 ml
  - Incrementi di 10 ml da 200 a 9999 ml.
- Accuratezza tipica di  $\pm 5\%$  a  $22,5\text{ °C} \pm 2,5\text{ °C}$ , pressione  $< 0,1\text{ bar}$ .
- Segmento di pompaggio dedicato con clamp **attiv** anti-flusso-libero integrata e protezione anti-attorcigliamento.
- Rilevamento delle occlusioni a valle e a monte durante l'infusione.
- Piccolo, leggero e compatto:
  - A/L/P 132 x 120 x 45 mm, 550 g (pompa).
  - A/L/P 146 x 162 x 115 mm, 500 g (supporto).
- Deflussori **attiv** dedicati con caratteristiche di sicurezza incorporate (clamp anti-flusso-libero, tappo di arresto del flusso, protezione anti-attorcigliamento, senza DEHP...).
- Funzionamento praticamente silenzioso.
- Autonomia di 40 h (a 125 ml/h), autonomia di 15 h (alla velocità massima di 600 ml/h).
- Zaino **attiv** dedicato.

## 2.1 Ambix *attiv* - illustrazioni

### 2.1.1 Vista della pompa



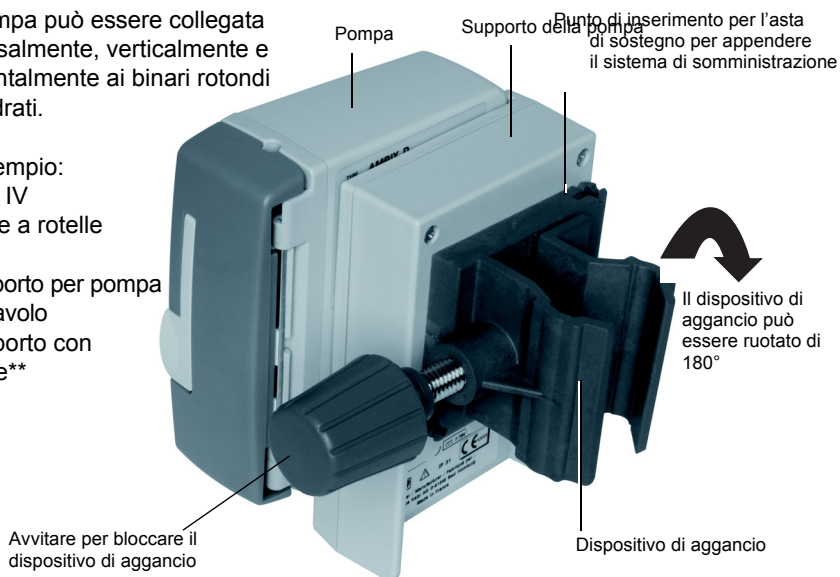
\* Le etichette identificative sulla pompa **AMBIX Activ** e sul supporto **Activ** possono essere lette a una distanza di 20 cm.

## 2.1.2 Supporto della pompa e pompa

La pompa può essere collegata universalmente, verticalmente e orizzontalmente ai binari rotondi e quadrati.

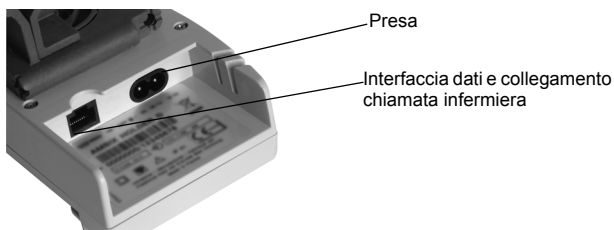
Ad esempio:

- aste IV
- sedie a rotelle
- letti
- supporto per pompa da tavolo
- supporto con ruote\*\*

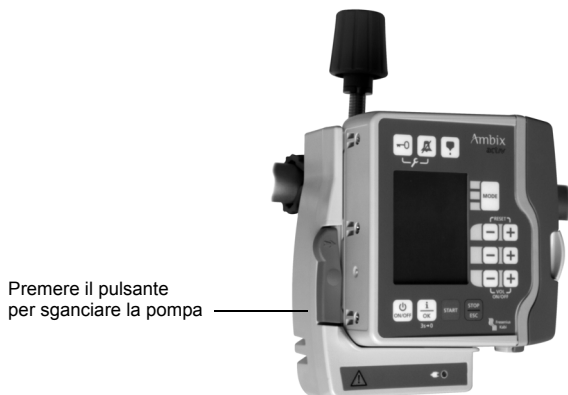


\*\* La pompa **AMBIX Activ** deve essere installata a un'altezza tra 50 cm e 150 cm sul supporto con ruote.

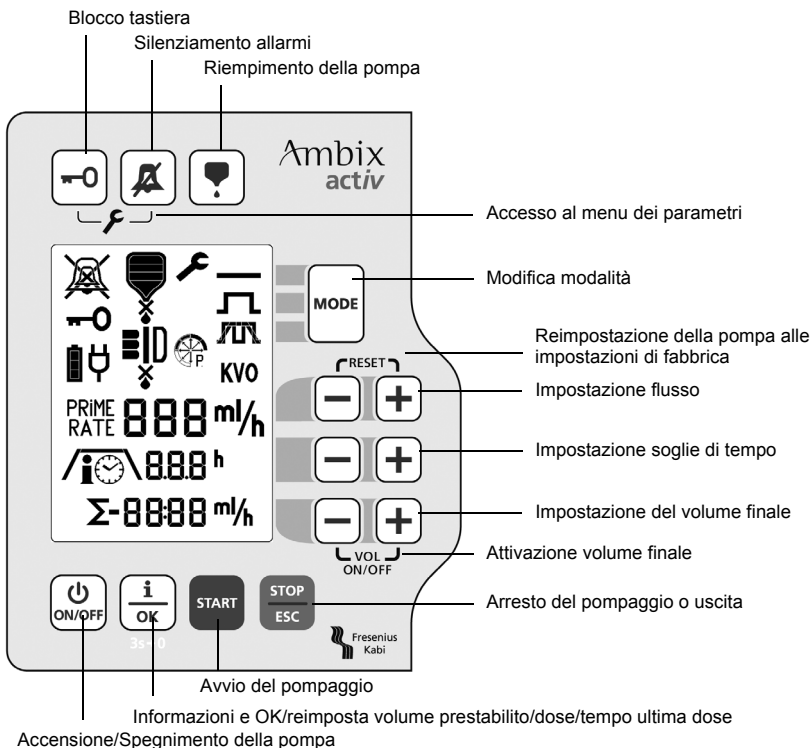
## 2.1.3 Chiamata infermiera e interfaccia dati





## 2.1.4 Collegamento della pompa al supporto della pompa



## 2.1.5 Interfaccia utente



Simbolo del display	Significato	Ulteriori dettagli
	Livello di volume dell'allarme acustico	Indica il volume dell'allarme 🔇 silenzioso, 🔊 basso, 🔊 medio, 🔊 alto (vedere il menu di impostazione dei parametri Sezione 3.6.1, pagina 31).
	Tastiera bloccata	Blocco tastiera attivo.
	Chiave lampeggiante: è richiesta la manutenzione	Volume pompato > 1000 litri.
<b>KVO</b>	Modalità Mantieni Vena Aperta (KVO)	La funzione KVO è attivata e il volume finale è selezionato; se questo simbolo lampeggia, la KVO sta funzionando (vedere il menu di impostazione dei parametri Sezione 3.6.1, pagina 31).
	Modalità continua	Modalità continua attiva.
	Modalità volume/tempo	Modalità volume/tempo attiva.
	Modalità rampa	Modalità rampa attiva.
	Modalità intermittente	Modalità intermittente attiva.
	Fase di rampa attiva	La fase attiva della procedura di rampa lampeggia.
<b>PRIME</b>	Modalità riempimento	La pompa si sta riempiendo.
	Stato di caricamento della batteria	Lo stato di caricamento del gruppo batterie interno (🔋 batteria scarica, 🔋 batteria quasi scarica, 🔋 batteria parzialmente carica, 🔋 batteria completamente carica).
	Modalità Informazioni	Sono visualizzate le informazioni relative alla modalità.
	Volume residuo da infondere	È visualizzato il volume residuo.
	Soglia di tempo	Le soglie di tempo vanno programmate.

Simbolo del display	Significato	Ulteriori dettagli
	Indicazione della pressione	Pressione attuale. Se la freccia raggiunge l'area nera del cerchio, scatta l'allarme occlusione.
	Indicazione di alimentazione	Il supporto <b>Activ</b> è collegato alla rete.
	Volume residuo da somministrare	Volume residuo da somministrare  75%,  50%,  25%,  0%.
	Indicatore di funzionamento	Il movimento delle gocce e delle barre indica che la pompa è in funzione.

## 2.2 Interfaccia dati e collegamento chiamata infermiera

Il supporto della pompa include una porta di interfaccia dati e collegamento chiamata infermiera.

Questa porta consente di collegare la pompa a un computer o a un sistema di chiamata infermiera.

Il tipo di cavo collegato a questa porta determina la funzione utilizzata.

### Interfaccia dati:

- Utilizzata esclusivamente per la manutenzione.
- La pompa non deve essere collegata a un paziente.

Questa funzione è disponibile quando la pompa è inserita adeguatamente nel supporto e il supporto è collegato alla rete elettrica CA.

Ulteriori informazioni sulla connettività sono disponibili presso il servizio assistenza tecnica. Sul manuale tecnico si possono trovare i riferimenti del cavo.



### Avvertenza

- *Utilizzare esclusivamente cavi originali Fresenius Kabi.*

Per informazioni aggiuntive sulla comunicazione dei dati fare riferimento a Comunicazione dati, page 37.

L'utilizzo della chiamata infermiera non sostituisce l'osservazione permanente del paziente.



## 2.3 Deflussori della pompa **Ambix activ**

I deflussori **activ** sono ideati appositamente per **Ambix activ**. Ogni deflussore include un filtro antipolvere/antiaria sofisticato che, unitamente al sensore di allarme aria di **Ambix activ**, impedisce la somministrazione di aria. Inoltre è integrata una protezione contro l'attorcigliamento a valle per ridurre il rischio di attorcigliamento specialmente durante l'uso ambulatoriale. La clamp **activ**, un morsetto a strozzatura di seconda generazione, fornisce la protezione dal flusso libero. Questa clamp si chiude automaticamente quando viene aperto lo sportello pompa, prevenendo quindi il flusso libero. Un tappo integrato di arresto del flusso agevola le procedure di riempimento.

### Informazioni



- **Fresenius Kabi** raccomanda di posizionare il serbatoio 50 cm ( $\pm 10$  cm) sopra la pompa.
- Per ulteriori informazioni sui deflussori **activ**, fare riferimento all'etichettatura correlata sui deflussori **activ**.

### Avvertenza



- In caso di utilizzo della ASV (valvola antisifone), il livello di pressione può essere modificato, vedere l'avvertenza Sezione 1.9, pagina 9.
- Quando il deflussore è fuori dalla pompa, assicurarsi che la clamp sia chiusa, soprattutto quando il serbatoio viene posto sopra il sito di iniezione, oppure che il deflussore sia scollegato dal paziente.
- **Ambix activ** è ideata per funzionare esclusivamente con i deflussori **Fresenius Kabi activ** appropriati inclusa la clamp **activ** brevettata (vedere le informazioni d'ordine Sezione 11, pagina 59). L'utilizzo di altri deflussori è vietato e potrebbe mettere a rischio la sicurezza del paziente anche a causa del rischio di infusione di aria, ridotta accuratezza del flusso o condizioni di flusso libero. Per le informazioni d'ordine, vedere Sezione 11, pagina 59.

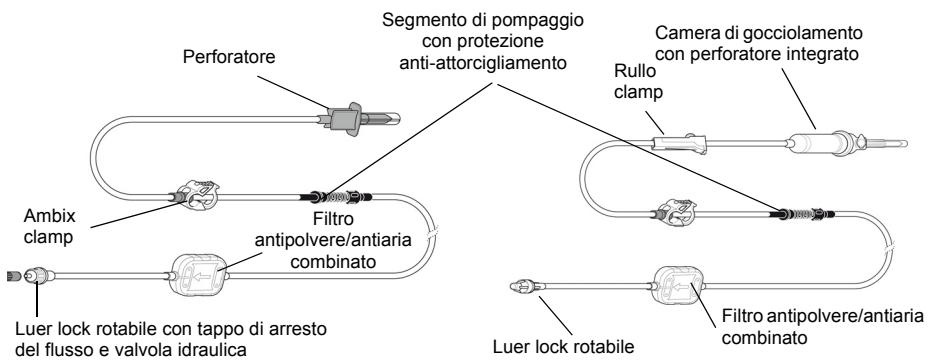
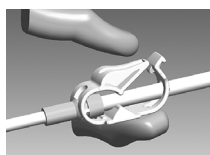
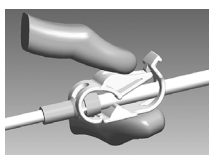


Figura: Deflussore ambulatorio SF **activ**

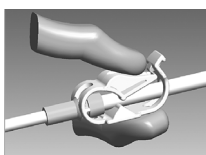
Figura: Deflussore fisso SF **activ**



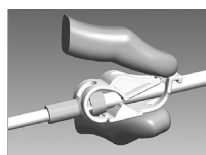
aperto



in chiusura



in apertura 1



in apertura 2

## 2.4 Zaino per adulti e bambini

Entrambi gli zaini hanno una tasca principale che include un sistema di aggancio universale per le sacche per infusione e la pompa. Sul davanti, vi è un'altra sacca capiente per gli accessori e gli oggetti personali.

- Lo zaino **activ** per adulti è idoneo a portare fino a 5 litri di fluidi per infusione unitamente alla pompa.
- La pompa **Ambix activ** viene inserita nella sacca principale per un facile accesso. Può essere azionata dall'esterno mediante la finestra anteriore.
- Lo zaino **activ** può essere portato usando la maniglia superiore, gli spallacci o indossato sulla schiena.
- Lo zaino **activ** mini è idoneo a portare fino a 1,5 litri di fluidi con la pompa.
- Lo zaino **activ** mini può essere portato usando la maniglia superiore o gli spallacci. Inoltre è dotato di una cinta che consente di appenderlo al passeggino.
- Quando viene utilizzato lo zaino **activ**, il display e la tastiera della pompa non sono immediatamente accessibili per eliminare le condizioni di allarme. In questo caso, il livello di allarme acustico deve essere impostato su alto.

Per lo zaino **activ** sono disponibili istruzioni d'uso dettagliate. Per le informazioni d'ordine, vedere Sezione 11, pagina 59.



Zaino **activ**



Zaino **activ** mini

# 3 Istruzioni di funzionamento

---

## 3.1 Confezionamento

Contenuto:

**Ambix activ**  
Supporto **activ**  
Cavo di alimentazione  
Istruzioni d'uso

Peso del confezionamento: circa 1600 g.

Il confezionamento è composto da: cartone per riciclaggio.

## 3.2 Alimentazione elettrica

### Avvertenza

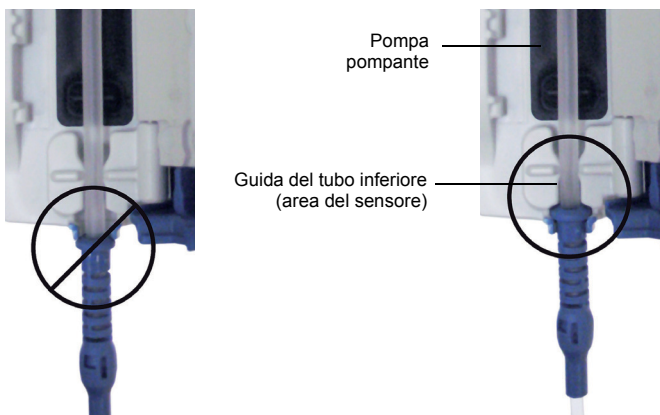


- *Prima di utilizzare la pompa, la batteria interna va caricata per almeno 6 ore. La batteria è caricata durante il funzionamento quando la pompa è montata sul supporto **activ** e collegata alla presa di alimentazione. Quando la pompa è scollegata dalla presa, passa automaticamente alla modalità a batteria. L'autonomia massima della batteria è ottenuta dopo diversi cicli di carica/scarica.*
- *Quando la pompa è utilizzata in modalità fissa, collegare la pompa/il supporto all'alimentazione di rete.*
- *La batteria dovrà essere completamente carica prima di ogni utilizzo ambulatoriale; controllare che la batteria sia completamente carica.*
- *La presa di alimentazione sul supporto **activ** è il dispositivo di scollegamento dalla rete e deve rimanere accessibile in qualsiasi momento per consentire lo scollegamento di emergenza. Per lo spegnimento della pompa, fare riferimento a Sezione 3.4.2, pagina 22.*

## 3.3 Caricamento del deflussore (paziente non collegato)

### 3.3.1 Installazione del deflussore nella pompa

1. Aprire lo sportello con la leva.
2. Inserire la clamp **activ** nella cavità prevista della pompa. Posizionare e bloccare la sezione verde del deflussore nella scanalatura verde nella pompa.
3. Collocare l'anello superiore del protettore blu contro l'attorcigliamento nella tacca di colore blu. Accertarsi che il lato di pompaggio del tubo sia davanti al meccanismo della pompa.
4. Chiudere lo sportello della pompa e spingere la leva verso il basso. La clamp **activ** si apre automaticamente. Il flusso sarà evitato col meccanismo di pompaggio fino all'avvio della somministrazione.
5. Se del caso, aprire la roller clamp dopo l'installazione del diffusore prima di avviare l'infusione.



### 3.3.2 Rimozione del deflussore

Se la pompa è in funzione, arrestare l'infusione premendo il pulsante STOP/ESC.

1. Spegner la pompa tenendo premuto il pulsante On/Off per più di 3 secondi.
2. Accertarsi che sia evitato il riflusso dal sistema di accesso del paziente; se presente, chiudere la roller clamp e scollegare il deflussore dal paziente.
3. Aprire lo sportello della pompa: la clamp **activ** si chiude automaticamente. Rimuovere il deflussore, iniziando con l'adattatore verde.
4. Smaltire il deflussore rispettando la legislazione appropriata e le procedure locali.
5. Se necessario per riavviare la pompa, ripetere la procedura di installazione descritta in precedenza in Sezione 3.3.1, pagina 21.

### 3.4 Funzionamento di Ambix *activ*

#### 3.4.1 Accensione della pompa

Premere il pulsante On/Off per più di un secondo per accendere la pompa. La pompa si avvia ed esegue un test automatico. Nel display sono visualizzati i parametri più recenti e il programma.

#### 3.4.2 Spegnimento della pompa

Premere il pulsante On/Off per più di tre secondi per spegnere la pompa. Il display esegue il conteggio alla rovescia, 3-2-1-spenza, e la pompa si spegne. I parametri dell'infusione più recente sono mantenuti nella memoria della pompa. Queste impostazioni sono memorizzate per 1 mese dopo l'ultimo spegnimento, a condizione che la batteria fosse completamente carica al momento dello spegnimento.

Questa operazione è possibile quando la pompa non funziona (ad esempio, dopo la fine dell'infusione programmata o all'arresto dell'infusione premendo il pulsante STOP/ESC).

### 3.4.3 Riempimento del deflussore utilizzando la pompa (raccomandato)

- Chiudere la clamp **activ**.
- Collegare il serbatoio al deflussore e appendere. Non rimuovere il tappo di arresto del flusso in questa fase.
- Dopo avere installato il deflussore nella pompa (vedere Sezione 3.3.1, pagina 21), premere e tenere premuto il pulsante di riempimento.
- Per la corretta procedura di riempimento, fare riferimento alle Istruzioni d'uso incluse in ciascuna confezione del deflussore o in ciascuna singola confezione del deflussore.
- Rilasciare il pulsante di riempimento quando il deflussore è completamente riempito.

#### Avvertenza



- *Il serbatoio va posizionato a 50 cm ± 10 cm al di sopra della pompa, oppure posizionare il serbatoio nella relativa posizione dedicata dello zaino **activ**.*

La pompa riempie la linea a 600 ml/h. Durante il riempimento l'allarme di sacca vuota è disattivato e un breve segnale acustico è emesso ogni 2 secondi.

#### Avvertenza



- *Non riempire mai il deflussore con un paziente collegato.*

#### Informazioni



- *Controllare l'integrità del deflussore prima di collegarlo al paziente.*
- *L'allarme di sacca vuota è disabilitato durante il riempimento della pompa.*

#### Avvertenza



- *Quando si riempiono i deflussori fissi, non dimenticare di aprire la roller clamp.*
- *Dopo il riempimento, accertarsi che nella linea di infusione non sia presente aria.*

### 3.4.4 Selezione della modalità di applicazione

La pressione del pulsante Modalità modifica la modalità di somministrazione. Esistono 4 modalità: continua, volume nel tempo, modalità intermittente e modalità rampa.

### 3.4.5 Modifica dei parametri

I parametri visualizzati sono modificati utilizzando i pulsanti +/- nella riga adiacente. Il pulsante + aumenta il valore, mentre il pulsante - lo diminuisce. Tutti i pulsanti hanno una modalità di autoaccelerazione se li si tiene premuti. Se il pulsante è tenuto premuto, la velocità di cambiamento del valore aumenta.

### 3.4.6 Avvio del pompaggio

Premere il pulsante Avvio per iniziare la somministrazione.

#### Avvertenza



*Per diffusori con una camera di gocciolamento, controllare che la roller clamp sia aperta e che il liquido stia fluendo nella camera di gocciolamento.*

### 3.4.7 Arresto del pompaggio

Premere il pulsante Stop/Esc per arrestare la somministrazione.

#### Informazioni



- *Il pulsante Stop/Esc è utilizzato anche per cancellare gli allarmi. In alcune schermate, il pulsante Stop/Esc funge anche da pulsante di uscita per uscire da un display indesiderato o da una procedura di impostazione dei parametri.*

### 3.4.8 Arresto di un programma

Una volta avviato un programma, è impossibile modificare i valori. Per interrompere un programma, la pompa deve essere spenta. Dopo aver riacceso la pompa, è possibile impostare e avviare un nuovo programma.

### 3.4.9 Pulsante Informazioni

Premendo il pulsante i/OK il volume totale infuso dall'ultimo ripristino è visualizzato per 5 secondi ( $\Sigma$  è visualizzato nel display). Se la pompa è in funzione e il volume finale è attivato, è quindi visualizzato il volume residuo ( $\Sigma-$  è visualizzato nel display).

Quando la pompa non è in funzione, la pressione del pulsante i/OK per più di 3 secondi ripristina a zero la visualizzazione del volume somministrato.


#### Informazioni



- *Ulteriori funzioni del pulsante Info sono descritte nelle sezioni relative di seguito.*



### 3.4.10 Silenziamento di un allarme

Gli allarmi possono essere silenziati per 2 minuti premendo il pulsante Silenziamento allarmi (  ). Durante questo periodo il promemoria di allarme è indicato solo dal lampeggiamento del display. È possibile riavviare la somministrazione premendo il pulsante Avvio.

### 3.4.11 Blocco tastiera

Il blocco della tastiera della pompa impedisce la modifica involontaria delle impostazioni di infusione della pompa.

Premere una sola volta il pulsante Blocca. Un simbolo di chiave lampeggia nel display per 5 secondi. Se durante questo periodo si preme il pulsante OK, la tastiera è bloccata e il simbolo della chiave resta nel display. Il blocco della tastiera è indicato da un segnale acustico se è premuto uno dei pulsanti bloccati.

Per sbloccare la tastiera premere il pulsante Blocca e quindi, entro 5 secondi, premere il pulsante OK.

#### **Informazioni**

Una volta attivato il blocco tastiera, solo i seguenti pulsanti sono attivi:

- Pulsante On/Off:  
Accende e spegne la pompa.
- Pulsante Avvio:  
Continua l'infusione dopo un allarme senza sbloccare la tastiera.
- Pulsante Stop/Esc:  
Arresta la somministrazione quando la pompa è in funzione (è visualizzato un allarme).
- Pulsante Stop/Esc:  
Cancella l'allarme in modo permanente.
- Pulsante Silenziamento allarmi:  
Silenzia gli allarmi per due minuti.
- Pulsante Info:  
Accede alla funzione informativa. Per uscire dalla funzione informativa, attendere 5 secondi.



### 3.4.12 Reimpostazione della pompa

Premere simultaneamente i pulsanti + e – per più di 3 secondi per ripristinare la pompa e impostare tutti i valori alle impostazioni predefinite di fabbrica.

### 3.4.13 Volume finale

Nella modalità continua, la funzionalità di volume finale può essere attivata/disattivata premendo simultaneamente i pulsanti inferiori + e –.

Accertarsi di programmare un volume finale minore del 5% rispetto al volume nel serbatoio.

### 3.4.14 Menu dei parametri

Premere il pulsante Blocca e il pulsante Silenziamento allarmi per accedere al menu dei parametri, vedere Sezione 3.6, pagina 31. Uscire dal menu premendo ancora una volta simultaneamente il pulsante Blocca e il pulsante Silenziamento allarmi.

### 3.4.15 Blocco modalità

Premere il pulsante Blocca e il pulsante Silenziamento allarmi per accedere al menu dei parametri. Il simbolo della chiave e quello della modalità attuale lampeggiano nel display. Premere una volta sola il pulsante Modalità e il simbolo della modalità smette di lampeggiare.

Per abilitare la modalità di blocco, premere simultaneamente il pulsante Blocca e il pulsante Silenziamento allarmi per uscire dal menu dei parametri. Per disabilitare la modalità Blocca accedere al menu dei parametri premendo simultaneamente il pulsante Blocca e il pulsante Silenziamento allarmi e premere il pulsante Modalità una volta sola; il simbolo della modalità lampeggia nuovamente. Premere simultaneamente il pulsante Blocca e il pulsante Silenziamento allarmi per uscire dal menu dei parametri.

#### **Informazioni**



- *È emesso un segnale acustico se si preme il pulsante Modalità mentre è abilitato il blocco della modalità.*

### 3.4.16 Reimpostazioni

Premere i pulsanti superiori +/- per più di 3 secondi fino a udire un segnale acustico per ripristinare tutti i valori alle impostazioni predefinite di fabbrica.

Premere il pulsante Info per più di 3 secondi fino a udire un segnale acustico per ripristinare il volume somministrato.

## 3.5 Programmazione di Ambix activ

### 3.5.1 Modalità continua

Pulsante	Azione
ON/OFF	Accensione della pompa
MODALITÀ	Passaggio alla modalità continua
+/-	Impostazione della velocità di somministrazione
AVVIO	Avvio del pompaggio

#### Informazioni



- *Premere simultaneamente i pulsanti + e - nella riga più bassa per attivare il volume finale.*
- *Per interrompere il programma, spegnere la pompa.*

### 3.5.2 Modalità volume/tempo

Pulsante	Azione
ON/OFF	Accensione della pompa
MODALITÀ	Passaggio alla modalità volume/tempo
Riga intermedia +/-	Impostazione del tempo di applicazione
Riga inferiore +/-	Impostazione del volume finale
AVVIO	Avvio del pompaggio

#### Informazioni



- *Il flusso è calcolato e visualizzato automaticamente. Se si raggiunge il limite configurato del flusso, anche altri parametri sono limitati.*
- *Per interrompere il programma, spegnere la pompa.*

### 3.5.3 Modalità intermittente

Pulsante	Azione
ON/OFF	Accensione della pompa
MODALITÀ	Passaggio alla modalità intermittente

Pulsante	Azione
Riga superiore +/-	Commutazione tra le schermate: impostazione della dose (doS), impostazione dell'intervallo (int) e avvio ritardato (dS)
Riga intermedia +/-	Impostazione di tempo della dose, tempo dell'intervallo e avvio ritardato
Riga inferiore +/-	Impostazione del volume della dose e del numero di intervalli
AVVIO	Avvio del pompaggio

### Informazioni

- Per interrompere il programma, spegnere la pompa.
- Premendo il pulsante *i* il flusso, il volume totale e il tempo totale del protocollo programmato sono visualizzati nel display.

*Il volume KVO somministrato tra le somministrazioni delle dosi è incluso nel volume totale. Tutti i valori visualizzati sono calcolati automaticamente. Se si raggiunge il limite configurato del flusso, anche altri parametri sono limitati.*

*Per visualizzare il tempo trascorso dall'ultima dose infusa e il volume somministrato dall'inizio della prima dose, premere e mantenere premuti i pulsanti Stop e i/OK quando la pompa è arrestata.*

*Il tempo e il volume saranno contati indipendentemente dal fatto che la pompa fosse spenta.*

*Se la durata dell'infusione supera 24 h, il display visualizza: -- : --*

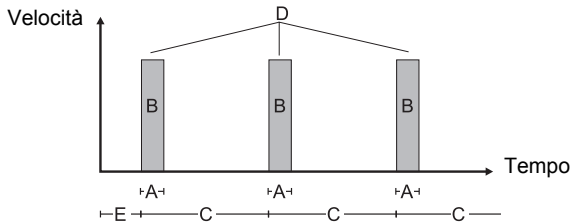
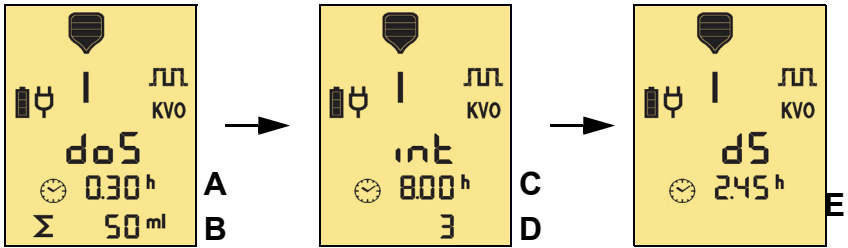
- Se l'infusione è arrestata durante la dose, l'infusione riprende premendo il pulsante AVVIO. Tutte le altre dosi sono ritardate dello stesso periodo. Per interrompere il programma, spegnere o ripristinare la pompa.
- Premendo il pulsante *i*, sono visualizzate le informazioni sul ciclo programmato totale. La pompa visualizza la durata totale del ciclo, tenendo in considerazione l'ultima pausa utilizzando una rappresentazione del ciclo a 24 h.

*Esempio seguente: il tempo totale visualizzato sul display per un ciclo programmato di 3 dosi con un intervallo di 8 ore è 16h30+2h45 (ritardo nell'avvio)=19h15 se KVO è disattivato, altrimenti 24h+2h45 (ritardo nell'avvio)=26h45. Il tempo trascorso sarà contato anche se la pompa è stata spenta.*



A: durata della dose  
B: volume della dose  
C: intervallo

D: numero di dosi  
E: ritardo nell'avvio



### 3.5.4 Modalità rampa

Pulsante	Azione
ON/OFF	Accensione della pompa
MODALITÀ	Passaggio alla modalità Rampa
Riga superiore +/-	Commutazione tra le schermate: tempo totale e volume (ttl), rampa crescente (UP), rampa decrescente (do)
Riga intermedia +/-	Tempo totale*, tempo di rampa crescente o tempo di rampa decrescente impostati
Riga inferiore +/-	Impostazione del volume finale
AVVIO	Avvio del pompaggio

## Informazioni

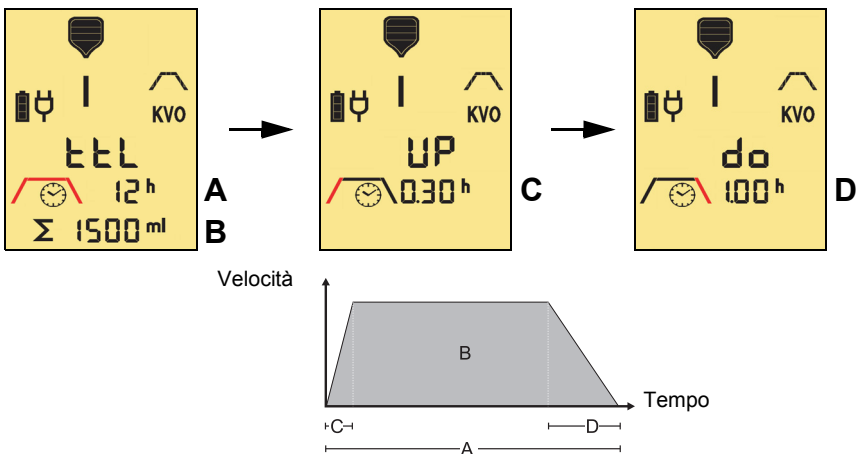


- Per interrompere il programma, spegnere la pompa.
- La velocità attuale, il tempo residuo e il volume residuo da somministrare sono calcolati automaticamente e visualizzati.
- Premere il pulsante STOP una volta sola durante il programma di rampa per arrestare l'infusione. "Stop" sarà visualizzato per 3 secondi nella riga inferiore del display. Premere Avvio per riprendere il programma. Per una rampa decrescente immediata, i pulsanti Modalità e Avvio devono essere premuti simultaneamente; il simbolo della rampa decrescente inizia a lampeggiare. Per interrompere il programma, la pompa deve essere spenta o ripristinata.

## Avvertenza



Tenendo in considerazione i limiti di accuratezza di  $\pm 5\%$ , per prevenire l'interruzione della rampa decrescente, accertarsi di programmare un volume finale minore del 5% rispetto al volume nel serbatoio o di avere una nutrizione maggiore del 5% nel serbatoio rispetto al volume finale programmato.



La visualizzazione standard del tempo oltre 10h è in ore complete, tranne il caso in cui l'opzione "passaggi di 5 minuti" sia attivata.

**Nota:** per un tempo di infusione maggiore di 10 ore, i minuti possono essere programmati con incrementi di 5 minuti premendo simultaneamente i tasti + e -. I minuti sono visualizzati sul display per 5 secondi "00h", quindi utilizzare i tasti + e - per la regolazione. Per confermare i minuti, premere il pulsante i/OK.

## 3.6 Funzioni avanzate

### 3.6.1 Il menu di impostazione dei parametri

Vedere Sezione 3.4.14, pagina 26.

Il menu di impostazione dei parametri consente di modificare i seguenti parametri:

N°	Funzione
0	Pulsante Blocco modalità
1	Password
2	Flusso KVO
3	Sensibilità alla pressione
4	Livello del volume sonoro
5	Stato di retroilluminazione
8	Preallarme volume finale
15	Allarme, tempo di intervallo (per un livello di allarme medio o basso)
17	Flusso max. programmabile
25	Modifica password

L'alterazione dei parametri segue sempre la stessa logica. Anzitutto, selezionare il parametro da modificare, utilizzando i pulsanti +/- nella riga superiore. Quindi modificare il valore di quel parametro, utilizzando i pulsanti +/- nella riga inferiore. La modifica va confermata con il pulsante i/OK (o annullata con STOP/ESC).



#### **Informazioni**

*Il valore modificabile lampeggia.*

Pulsante	Azione
+/- superiore	Selezionare il codice numerico dal menu dei parametri precedente
+/- inferiore	Modificare il parametro richiesto al valore desiderato
i/OK o	Confermare il valore modificato
STOP/ESC	Annullare la modifica e tornare al valore precedente



### Informazioni

Premendo il pulsante *i/OK* o *STOP/ESC*, si ritorna al menu dei parametri e nel display lampeggia il numero della funzione selezionata.

### 3.6.2 Accesso al menu di impostazione dei parametri

Premere simultaneamente i pulsanti Blocca (↵) e Silenziamento allarmi (🔔) per entrare nel menu dei parametri.

### 3.6.3 Password per il menu di impostazione dei parametri

Prima di modificare qualsiasi parametro, è necessario inserire la password selezionando l'opzione 1 dal menu. Se non viene inserita la password, è possibile solo esaminare i valori del parametro. La password preimpostata è 3. Per modificare la password, vedere Sezione 3.6, pagina 31.

Pulsante	Azione
+/- superiore	Selezionare 1 dal menu per inserire la password (vedere l'elenco in Sezione 3.6.1, pagina 31).
+/- inferiore	Inserire la password (i valori possibili sono inclusi tra 0 e 250, il valore preimpostato è 3)
<i>i/OK</i>	Confermare la password

### 3.6.4 Velocità KVO

**Ambix activ** può eseguire una funzione **Mantieni Vena Aperta (KVO)**. Dopo che è stato raggiunto il volume finale, questa funzione continua l'infusione a una velocità bassa per mantenere aperti la vena e il dispositivo per accesso vascolare. La funzione KVO è disponibile in tutte le modalità a eccezione della modalità continua con volume finale disattivato. L'impostazione della KVO è inclusa tra 0 (disattivata) e 10 ml/h con incrementi di 1 ml/h. La velocità KVO preimpostata è 2 ml/h. A prescindere dal valore predefinito configurato per la KVO, la velocità KVO non supera il flusso impostato per l'infusione.

Quando la funzione KVO è attivata e il volume finale selezionato, nel display compare KVO. Durante l'applicazione della KVO, nel display lampeggia KVO e nella riga superiore è visualizzato il flusso KVO.

### Informazioni



- *In caso di interruzione della KVO, la funzione è disattivata.*
- *In caso di modifica della KVO, i valori dei parametri vengono ripristinati alle impostazioni iniziali di fabbrica.*



Pulsante	Azione
+/- superiore	Selezionare 2 dal menu per abilitare la modifica della velocità KVO.
+/- inferiore	Modificare al valore desiderato (tra 0 e 10 ml/h, incrementi di 1 ml/h, valore predefinito 2 ml/h)
i/OK	Confermare il valore modificato

### Informazioni



- *Inserendo 0, la KVO viene disattivata*
- *La velocità KVO deve essere appropriata per il paziente.*

### 3.6.5 Sensibilità di pressione per rilevamento occlusione a valle

Le impostazioni di sensibilità di pressione sono HI (Alta) e LO (Bassa). Queste impostazioni corrispondono a un livello di pressione di circa 0,8 bar e 0,5 bar, rispettivamente.

Il livello HI è compreso tra 0,7 bar e 1,8 bar.

### Informazioni



- *Durante il pompaggio, un display grafico indica la pressione (vedere pagina 14).*

Pulsante	Azione
+/- superiore	Selezionare 3 dal menu per abilitare la modifica della sensibilità di pressione.
+/- inferiore	Modificare al valore desiderato (HI - LO, valore preimpostato HI)
i/OK	Confermare il valore modificato

### 3.6.6 Livello sonoro dell'allarme

Le impostazioni del livello sonoro di allarme sono HI (alto), ME (medio) e LO (basso). Quando scatta un allarme, il valore configurato viene indicato come pittogramma sul display. Alto [A], medio [M], basso [B].

### Informazioni



- *Il tempo che intercorre tra due sequenze sonore può essere modificato solo per i livelli medio e basso (vedere Sezione 3.6.9, pagina 35).*

Pulsante	Azione
+/- superiore	Selezionare 4 dal menu per abilitare la modifica del livello di volume dell'allarme.
+/- inferiore	Modificare al valore desiderato (HI, ME, LO). Il valore preimpostato è HI.
i/OK	Confermare il valore modificato

### Informazioni

- *Verificare che il livello sonoro dell'allarme selezionato sia udibile dall'utente, considerando l'ambiente.*

*Il livello sonoro dell'allarme misurato in conformità a ISO3744 è:*

*a - Impostazione HI del livello sonoro dell'allarme*

*Allarmi di priorità alta > 60 dB(A)*

*Allarmi di priorità bassa > 40 dB(A)*

*b - Impostazione LO del livello sonoro dell'allarme*

*Allarmi di priorità alta > 50 dB(A)*

*Allarmi di priorità bassa > 40 dB(A)*



### 3.6.7 Stato retroilluminazione

La funzione di retroilluminazione di **Ambix activ** dipende dal fatto che la pompa funzioni a batteria o sia collegata a una presa a parete. Quando la pompa funziona a batteria, la retroilluminazione è spenta. La retroilluminazione si accende per 10 secondi solo quando viene premuto un tasto. In caso di allarme, la retroilluminazione lampeggia. Se la pompa è collegata a una presa a parete, vi sono 3 impostazioni possibili:

Off: come nella modalità a batteria

On: la retroilluminazione è sempre accesa. Gli allarmi saranno indicati dal lampeggiamento della retroilluminazione

Temp: come nell'impostazione ON, ma quando la pompa viene scollegata dalla presa, resta accesa solo per 10 secondi.

Pulsante	Azione
+/- superiore	Selezionare 5 dal menu per abilitare la modifica dello stato della retroilluminazione
+/- inferiore	Modificare al valore desiderato (Off, On, Temp). Il valore preimpostato è On.
i/OK	Confermare il valore modificato

### 3.6.8 Pre-allarme volume finale

Se la funzione volume finale è accesa all'inizio di un'infusione, **Ambix activ** invia un pre-allarme appena prima del termine dell'infusione. Il valore di attivazione del pre-allarme è impostato come percentuale del volume finale. Di conseguenza, il tempo dipende dal flusso. Le impostazioni disponibili sono incluse tra lo 0 e il 100% del volume finale con incrementi del 10%.

#### Informazioni

- *Premendo il pulsante Silenziamento allarmi, il volume per il pre-allarme è silenzioso senza alcun ulteriore promemoria.*
- *Nelle modalità Volume nel tempo, Intermittente e Rampa, la funzione volume finale è automaticamente attivata.*
- *L'allarme suona per 30 minuti prima della fine del volume finale anche se la soglia percentuale programmata non viene raggiunta.*
- *L'allarme viene disattivato quando il valore è 0.*
- *Verificare che l'impostazione sia appropriata per il paziente.*



Pulsante	Azione
+/- superiore	Selezionare 8 dal menu per abilitare la modifica della percentuale di volume per l'allarme finale
+/- inferiore	Modificare al valore desiderato (0-100%). Il valore preimpostato è 10%.
i/OK	Confermare il valore modificato

### 3.6.9 Intervallo dell'allarme

L'intervallo tra gli allarmi può essere modificato tra 5 e 300 secondi con incrementi di 5 secondi.

Pulsante	Azione
+/- superiore	Selezionare 15 dal menu per abilitare la modifica dell'intervallo di allarme
+/- inferiore	Modificare al valore desiderato (tra 5 e 300 s). Il valore preimpostato è 30 s.
i/OK	Confermare il valore modificato

### 3.6.10 Flusso massimo

Il flusso fisico massimo della **Ambix activ** è di 600 ml/h. Per evitare lesioni al paziente, questo flusso massimo può essere limitato a un valore compreso fra 100 e 600 ml/h con incrementi di 5 ml/h.

Pulsante	Azione
+/- superiore	Selezionare 17 dal menu per abilitare la modifica al flusso massimo
+/- inferiore	Modificare al valore desiderato (tra 100 e 600 ml/h). Il valore preimpostato è 600 ml/h
i/OK	Confermare il valore modificato

### 3.6.11 Modifica della password per il menu dei parametri

La password per accedere al menu dei parametri può essere impostata tra 0 e 250 per impedire l'accesso alle persone non autorizzate. Questo menu è visibile solo se nel menu 1 viene inserita correttamente la password.

Pulsante	Azione
+/- superiore	Selezionare 25 dal menu per modificare la password per il menu dei parametri
+/- inferiore	Modificare al valore desiderato (tra 0 e 250). Il valore preimpostato è 3.
i/OK	Confermare il valore modificato

## 4 Comunicazione dati

---

### 4.1 Gestione dei dati interni

La **Ambix activ** include un cronometro interno. Ogni evento (comando, allarme ecc.) è registrato con ora e data nella memoria della pompa. La data del cronometro interno della **Ambix activ** sarà conservata per 3 mesi dopo l'ultimo spegnimento, purché la batteria fosse completamente carica allo spegnimento. Per maggiori dettagli vedere il manuale tecnico.

### 4.2 File della cronologia





Ogni evento sarà memorizzato nel file della cronologia. Il file della cronologia ha una capacità massima di circa 500 eventi. Gli eventi sono memorizzati utilizzando una procedura FIFO (il primo in ingresso è il primo in uscita) per 5 anni. Ciò significa che dopo il raggiungimento della capacità massima, il primo evento memorizzato sarà eliminato per fare posto all'evento successivo.






Il manuale tecnico fornisce dettagli su come leggere gli eventi del file della cronologia.






# 5 Allarmi e funzioni di sicurezza

**Ambix activ** ha un sistema intelligente per la gestione degli allarmi (con allarmi visivi e acustici). Questo sistema può discriminare un diverso livello di allarme allo scopo di mostrare all'operatore quello più importante da risolvere.

## 5.1 Allarmi


Simboli lampeggianti	Allarme priorità	Significato	Arresto del pompaggio	Tipo	Condizioni di funzionamento/Azioni
	-	<b>Allarme visivo</b>	<b>Non applicabile</b>	<b>Allarme / preallarme</b>	Attivato dai tipi di allarme elencati di seguito e accompagnato dal simbolo specifico per ciascun tipo di allarme. Eseguire l'azione descritta sotto lo specifico allarme di seguito.
	<b>Alto</b>	<b>Inserimento deflussore</b> Deflussore inserito scorrettamente, tranne quando la porzione blu del deflussore si trova al di sotto della sede di destinazione.  Inserito un deflussore sbagliato.  Contaminazione della clamp <b>activ</b> o della nicchia della clamp.	<b>si</b>	<b>allarme</b>	Controllare la posizione del deflussore <b>activ</b> a monte e a valle del meccanismo pompante e se necessario posizionarlo correttamente.  Utilizzare deflussori <b>activ</b> consigliati.  Pulire la clamp e strofinare utilizzando un panno privo di lanugine leggermente inumidito con acqua tiepida e un detergente delicato o seguire la procedura locale consigliata. Lasciare asciugare la pompa. Per le procedure di pulizia, vedere pagina 57.
	<b>Alto</b>	<b>Meccanismo pompa bloccato</b>	<b>si</b>	<b>allarme</b>	Il deflussore del flusso potrebbe essere troppo rigido (temperatura del liquido troppo bassa/elevata o liquido con viscosità elevata). Se l'allarme persiste dopo la verifica del deflussore, contattare il rappresentante commerciale <b>Fresenius Kabi</b> o il distributore locale.*
	<b>Alto</b>	<b>Occlusione a valle</b> Ostruzione del flusso al di sotto della pompa. Il tubo è attorcigliato nel tratto tra la pompa e il paziente. Il sistema di accesso paziente è bloccato. Il filtro antipolvere/antiaria è bloccato. Il livello di allarme della pressione a valle è configurato a un valore troppo basso.	<b>si</b>	<b>allarme</b>	Eliminare il groviglio  Controllare il sistema di accesso paziente Controllare il filtro antipolvere/antiaria  Modificare la sensibilità di pressione (vedere pagina 33).*

Simboli lampeggianti	Allarme priorità	Significato	Arresto del pompaggio	Tipo	Condizioni di funzionamento/Azioni
	<b>Alto</b>	<b>Occlusione a monte, rilevamento solo durante l'infusione</b> Ostruzione del flusso al di sopra della pompa  Il tubo è attorcigliato tra il serbatoio e la pompa  Se applicabile, roller clamp chiusa  Blocco nella sacca o nel perforatore	<b>si</b>	<b>allarme</b>	Eliminare il groviglio  Aprire la roller clamp  Controllare la sacca e il perforatore  Nota: l'allarme di occlusione a monte diventa attivo solo dopo che 2 ml di soluzione di infusione sono pompate correttamente. Un deflussore che è occluso se caricato nella pompa non attiva questo allarme.*
	<b>Alto</b>	<b>Linea vuota</b>  Serbatoio vuoto dopo 0,75 ml di infusione di aria continua  Deflussore non riempito completamente  Zona sensore aria contaminata  Deflussore inserito in modo errato	<b>si</b>	<b>allarme</b>	Interrompere l'infusione o cambiare serbatoio e deflussore  Riempire il deflussore  Pulire la zona sensore aria utilizzando un panno privo di lanugine leggermente inumidito con acqua tiepida e un detergente delicato o un disinfettante o seguire la procedura consigliata. Lasciare asciugare la pompa. Per le procedure di pulizia, vedere Pulizia e disinfezione, pagina 57. Controllare la posizione del deflussore e inserirlo correttamente.
	<b>Alto</b>	<b>Batterie difettose</b> (non si caricano correttamente) La pompa è collegata alla rete elettrica	<b>no</b>	<b>allarme</b>	Contattare l'assistenza *
	<b>Basso</b>	<b>Batteria quasi scarica</b>	<b>no</b>	<b>avvertenza</b>	La batteria si esaurirà entro 30 minuti. Collegare la pompa alla rete elettrica
	<b>Alto</b>	<b>Batteria scarica</b> Non c'è corrente	<b>si</b>	<b>allarme</b>	Non è disponibile corrente esterna. Controllare la corretta installazione nel supporto. Controllare le linguette di contatto del supporto e della pompa. Controllare il cavo e il collegamento alla rete elettrica.  La batteria è quasi esaurita. Collegare alla rete elettrica o interrompere l'infusione.*

Simboli lampeggianti	Allarme priorità	Significato	Arresto del pompaggio	Tipo	Condizioni di funzionamento/Azioni
	<b>Alto</b>	<b>Sportello aperto</b> Sportello della pompa o leva aperti  Sportello della pompa installato in modo errato  Meccanismo dello sportello difettoso	si	<b>allarme</b>	Chiudere lo sportello della pompa e la leva  Rimuovere lo sportello e reinstallarlo  Contattare l'assistenza*
	<b>Basso</b>	<b>Volume finale preallarme</b> Disponibile solo se il volume finale è attivo	no	<b>avvertenza</b>	È stata raggiunta la percentuale di volume finale specificata nel menu dei parametri. L'avvertenza minima prima di raggiungere il volume finale è di 30 minuti.
	<b>Alto</b>	<b>Il volume finale è stato raggiunto</b> Disponibile solo se il volume finale è attivo	si	<b>allarme</b>	Il volume finale è stato raggiunto.
 (lampeggiante)	<b>Basso</b>	<b>L'infusione è stata arrestata</b> Nessuna azione sulla pompa	si	<b>allarme</b>	Controllare i parametri di programmazione e premere Avvio per infondere.
<b>KVO</b>	<b>Basso</b>	<b>La pompa infonde a KVO</b> (tenere la vena aperta)	no	<b>allarme</b>	Il volume da infondere è completato. Premere Stop per selezionare una nuova impostazione di infusione (se richiesto).
	-	<b>Chiave: Manutenzione preventiva</b>	no	<b>Segnale informativo</b>	Effettuare la manutenzione
<b>EXX</b>	<b>Alto</b>	<b>Errore tecnico</b>	si	<b>allarme</b>	Contattare il rappresentante commerciale <b>Fresenius Kabi</b> o il distributore locale.

\*Se l'allarme persiste, contattare il rappresentante commerciale Fresenius Kabi o il distributore locale.

Il sistema di gestione intelligente degli allarmi della pompa **Ambix activ** utilizza le seguenti regola di assegnazione delle priorità:

Priorità 1	Errore tecnico - Batterie difettose	Massima priorità  Minima priorità
Priorità 2	Sportello aperto - Inserimento deflussore - Meccanismo pompa bloccato - Occlusione a valle - Occlusione a monte - Linea vuota	
Priorità 3	Pre-allarme volume finale - Pre-allarme batteria - KVO	
Priorità 4	Il volume finale è stato raggiunto	
Priorità 5	Chiave: Manutenzione preventiva	



## 5.2 Risoluzione dei Problemi

Descrizione del problema	Azione consigliata
Dopo l'installazione la pompa è instabile	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controllare che la maniglia della clamp del supporto sia fissata</li> </ul>
La pompa è danneggiata, emette rumore, fumo o presenta componenti eccessivamente caldi	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rimuovere il cavo di alimentazione del supporto</li> <li>▪ Non utilizzare il dispositivo</li> <li>▪ Contattare immediatamente il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il Servizio di assistenza tecnica di <b>Fresenius Kabi</b></li> </ul>
La pompa è caduta	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Non utilizzare il dispositivo</li> <li>▪ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il Servizio di assistenza tecnica di <b>Fresenius Kabi</b></li> </ul>
La pompa non parte dopo essere stata accesa	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica se la batteria è completamente scarica</li> <li>▪ Se il problema persiste, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il Servizio di assistenza tecnica di <b>Fresenius Kabi</b></li> </ul>
La variazione del flusso è superiore rispetto all'accuratezza	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controllare la configurazione del deflussore</li> <li>▪ Controllare la temperatura e la viscosità del fluido</li> <li>▪ Controllare che il fluido rientri nelle condizioni di temperatura normale</li> <li>▪ Se il problema persiste, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il Servizio di assistenza tecnica di <b>Fresenius Kabi</b></li> </ul>
Problema con il pannello anteriore (tasti, retroilluminazione)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controllare lo stato generale del pannello anteriore</li> <li>▪ Collegare la pompa all'alimentazione e controllare l'intensità della retroilluminazione</li> <li>▪ Se il problema persiste, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il Servizio di assistenza tecnica di <b>Fresenius Kabi</b></li> </ul>
Il LED indicatore dell'alimentazione non si illumina	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Collegare il supporto all'alimentazione</li> <li>▪ Se il problema persiste, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il Servizio di assistenza tecnica di <b>Fresenius Kabi</b></li> </ul>
Il dispositivo si spegne da solo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Collegare la pompa all'alimentazione</li> <li>▪ Se il problema persiste, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il Servizio di assistenza tecnica di <b>Fresenius Kabi</b></li> </ul>
Allarme batteria dopo che la pompa è stata caricata correttamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controllare la tensione della rete</li> <li>▪ Se il problema persiste, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il Servizio di assistenza tecnica di <b>Fresenius Kabi</b></li> </ul>
Il dispositivo si spegne quando viene scollegato dalla rete elettrica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La batteria è completamente scarica: caricare la batteria</li> <li>▪ Se il problema persiste, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il Servizio di assistenza tecnica di <b>Fresenius Kabi</b></li> </ul>
Errore tecnico ERXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contattare l'assistenza (fornitore di cure domiciliari)</li> </ul>

## 5.3 Caratteristiche di sicurezza

### 5.3.1 Infusione di aria

La **Ambix activ** ha un sensore aria integrato che arresta l'infusione se si rileva una bolla d'aria di dimensioni maggiori di 0,75 ml.

Inoltre ogni diffusore **activ** ha un filtro antiarria e antiparticelle.

#### **Avvertenza**



*Le soluzioni a elevato contenuto di lipidi potrebbero compromettere la funzione di rimozione dell'aria del filtro!*

### 5.3.2 Volume infuso massimo in condizioni di errore singolo

La **Ambix activ** somministra un massimo di 10 ml in condizioni di errore singolo.

### 5.3.3 Temperatura delle parti applicate al paziente

Il diffusore **Activ** è una parte applicata di tipo CF. Può essere a contatto col paziente senza limiti di tempo durante la vita operativa del diffusore **Activ**.






#### **Avvertenza**







*Anche l'involucro esterno della pompa **AMBIX Activ** e il **SUPPORTO** sono considerati parti applicate. Quando si opera alla temperatura ambiente massima come definito in Sezione 7.1, pagina 45, le parti accessibili dell'involucro esterno saranno sotto i 60 °C e il contatto sarà limitato a 1 min.*

## 6 Controllo di allarmi e test dell'utente

I seguenti test consentono all'utente di controllare se il dispositivo funziona correttamente. **Fresenius Kabi** consiglia di eseguire questi test prima di collegare **Ambix activ** a un paziente. L'allarme acustico può essere controllato durante il test della funzione di rilevamento di occlusione a valle.

Funzione	Azione	Simbolo	Risolto
<b>Aspetto generale</b>	<p>Controllare l'aspetto esterno della pompa/del supporto per verificare che non vi siano crepe o altri danni visibili.</p> <p>Controllare che le parti si muovano liberamente all'interno della pompa/del supporto.</p> <p>Controllare che non siano presenti danni visibili sull'ingresso del cavo di rete e sul cavo stesso.</p> <p>Accendere la pompa, controllare che tutti i segmenti del display siano visualizzati correttamente e controllare che il dispositivo non presenti danni visibili e non emetta suoni anomali.</p>		
<b>Cavo di chiamata infermiera</b>	Verificare che il cavo di chiamata infermiera non risulti modificato o danneggiato (alloggiamento e connettori). Per verificare il corretto funzionamento della chiamata infermiera, creare allarmi specifici sulla pompa e verificare che siano replicati sul sistema di chiamata infermiera.		
<b>Indicazione di alimentazione</b>	Collegare il supporto con pompa collegata alla presa a parete. Verificare che il simbolo di spina a due poli compaia sul display e che il LED verde sul supporto risulti acceso.		
<b>Carica della batteria</b>	Dopo aver completato la carica, controllare l'indicatore di livello della batteria.		
<b>Deflussore installato in modo errato</b>	Iniziare l'infusione senza deflussore installato. Controllare che l'allarme sia disattivato.		
<b>Rilevamento sacca vuota</b>	Installare una sacca vuota. Iniziare l'infusione e controllare l'allarme di sacca vuota.		
<b>Flusso libero</b>	Controllare che la clamp <b>activ</b> non presenti danni visibili. Collegare il deflussore al serbatoio, aprire la clamp <b>activ</b> e controllare che il flusso si arresti quando la clamp viene chiusa.		
<b>Infusione di aria</b>	Controllare il filtro di rimozione particelle/aria per verificare che non presenti danni visibili. Controllare il corretto funzionamento del filtro di rimozione particelle/aria del deflussore durante il riempimento.		

Funzione	Azione	Simbolo	Risolto
<b>Rilevamento occlusione a valle</b>	Riempire il deflussore con soluzione di infusione e adescare. Occludere il tubo a valle, ad es. serrandolo o piegandolo. Avviare l'infusione. Controllare il livello di pressione sul display. La pressione dovrà aumentare fino ad arrivare entro la zona di allarme e gli allarmi visivi e acustici dovranno attivarsi.		
<b>Rilevamento occlusione a monte</b>	Somministrare almeno 25 ml a un flusso di 150 ml/h. Piegare il tubo a monte 2 cm sopra la pompa. Controllare se l'allarme di occlusione a monte risulta attivato.		
<b>Sportello aperto</b>	Aprire lo sportello durante l'infusione. Controllare che l'allarme di sportello aperto sia attivato.		
<b>Allarme dell'aria attivo</b>	Controllare che il simbolo  non sia visualizzato. Ripristinare la pompa se il simbolo è visualizzato.		

### Avvertenza



- *In caso di esito negativo del test o di dubbi in merito all'integrità della pompa, non utilizzare il dispositivo.*
- *Se uno o più controlli non rispondono a un comportamento corretto della pompa, contattare il reparto appropriato, oppure l'assistenza post-vendita **Fresenius Kabi** per ulteriori verifiche.*

# 7 Informazioni tecniche

## 7.1 Prestazioni

### **Peso**

Pompa: 550 g  
Supporto della pompa: 500 g

### **Dimensioni**

Pompa: 132 x 120 x 45 mm  
Supporto: 146 x 162 x 115 mm

### **Smaltimento**

Per lo smaltimento corretto, al termine della durata del dispositivo, contattare l'organizzazione **Fresenius Kabi** locale o il distributore locale. Il ciclo di vita della pompa è di 5 anni, sempre che sia adeguatamente sottoposta a manutenzione come descritto nella Sezione 9.2, pagina 55.

### **Protezione contro elettrofolgorazione**

Protezione di classe II  
Parte applicata di tipo CF  
- il deflussore **activ**  
- la pompa **Ambix activ**  
- il supporto **activ**

### **Interferenza elettromagnetica**

Questo dispositivo può essere disturbato dai grandi campi elettromagnetici, dagli influssi elettrici esterni e dalle scariche elettrostatiche superiori ai limiti dichiarati da EN 60601-1-2 ed EN 60601-2-24. Se si desidera utilizzare il dispositivo in condizioni speciali, contattare la filiale Fresenius Kabi locale.

Questa apparecchiatura di comunicazione RF può influire sulle apparecchiature elettriche medicali.

### **Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali**

Conforme a EN/IEC 60601-1 e EN/IEC 60601-2-24

### **Protezione contro l'umidità**

Pompa IP34 e supporto IP33 (protetto dagli spruzzi)

### **Alimentazione elettrica**

Alimentazione elettrica:  
100-230 V  $\pm 10\%$  / 50-60 Hz 14 VA

Uscita del supporto della pompa:  
7,75 V/800 mA

Tipo di batteria: NiMH 4,8 V 1,8 Ah (nicel-metallo idruro)

Autonomia: 40 ore a 125 ml/h  
L'autonomia massima della batteria si può ottenere solo dopo diversi cicli di carica/scarica.

Evitare cortocircuiti e temperature elevate.

### **Gruppo di apparecchiature**

Classe IIb  
(Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE)  
Classe III  
(Dispositivi medici canadesi Normative SOR/98-282)

### **Condizioni ambientali di trasporto e conservazione dopo ogni utilizzo:**

Temperatura: da -20 °C a 45 °C  
Umidità relativa: da 10 a 85%, senza condensa  
Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa

### **Condizioni di funzionamento di pompa, supporto pompa:**

Temperatura: da +13 a +40 °C  
Umidità relativa: dal 20 all'85%, senza condensa  
Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa  
Altitudine: max 3000 m

### **Dimensione dell'accessorio (verticale/orizzontale)**

forma cilindrica: 18-36 mm  
forma quadrata: 10x25 mm

### **Deviazione**

da  $\pm 5\%$  a 22,5 °C  $\pm 2,5$  °C, pressione < 0,1 bar, flussi superiori a 10 ml/h

### **Rilevamento occlusione a valle**

#### **Pressione di occlusione (a valle), 2 livelli:**

L. circa 0,5 bar  
A. circa 0,8 bar

### **KVO:**

0 - 10 ml/h  
predefinito 2 ml/h

### **Programma di infusione:**

Continuo, volume/tempo, rampa, intermittente

### **Nurse Call**

Commutazione a potenziale zero, 4 KV, disaccoppiamento  
Uscita alimentazione: 24 V / 100 mA per attivare Nurse Call\*

### **Comunicazione seriale**

RS232 Isolamento ottico 4 kV\*  
Formato comunicazione: 9600 baud/parità pari/7 bit di dati/1 bit di stop

\*Collegato solo a circuiti SELV (<60 VCC)



### Avvertenza

- *La batteria interna deve essere sostituita ogni 2 anni. In caso di periodo di stoccaggio prolungato (superiore a 4 mesi), si consiglia di rimuovere la batteria.*
- *La sostituzione della batteria deve essere eseguita da personale tecnico addestrato e qualificato, in conformità alle procedure e al manuale tecnico.*

## 7.2 Allarme di occlusione

Tabella 7.2 - 1: Tempo massimo per l'attivazione dell'allarme di occlusione a flussi diversi e volume di bolo generato quando la pompa funziona a 125 ml/h e raggiunge la soglia di allarme di occlusione minima e massima\*:

	Soglia allarme di occlusione			
	LO (basso)		HI (alto)	
Flusso	Tempo di rilevamento	Volume dopo risoluzione occlusione	Tempo di rilevamento	Volume dopo risoluzione occlusione
10 ml/h	< 10 min	< 2,0 ml	< 15 min	< 2,0 ml
125 ml/h	< 30 s	< 1,5 ml	< 1 min	< 1,5 ml

\* Dati valutati in base ai metodi di test di IEC 60601-2-24.

Nota: il volume di bolo dopo la risoluzione di occlusione (2 ml) non è considerato come situazione pericolosa quando il dispositivo è utilizzato per la destinazione d'uso.

## 7.3 Curve di avvio e a tromba del flusso

La curva a tromba mostra la variazione dell'accuratezza del flusso medio nei periodi di osservazione specifici. Le variazioni sono presentate unicamente come deviazioni massime e minime rispetto al flusso medio complessivo, entro la finestra di osservazione.

Le curve a tromba sono presentate di seguito per un numero di flussi rappresentativi.

Il protocollo di test utilizzato per ottenere questi risultati è descritto in IEC60601-2-24.

Le curve possono essere utili per stabilire l'idoneità dei parametri di infusione per farmaci e concentrazioni specifici.

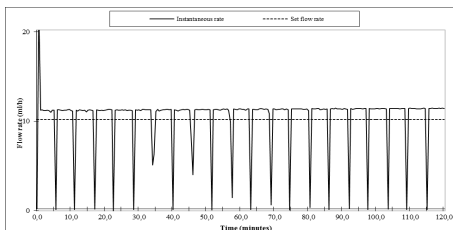
**Deflussore utilizzato:** *activ* ambulatorio.

**Fluido utilizzato:** acqua ISO classe III.

### 7.3.1 Flusso minimo: 10 ml/h

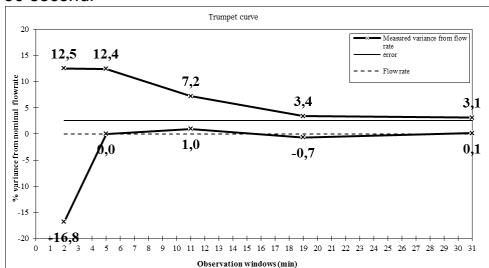
Dati valutati in base ai metodi di test di IEC 60601-2-24

Tempo di campionamento: 30 secondi



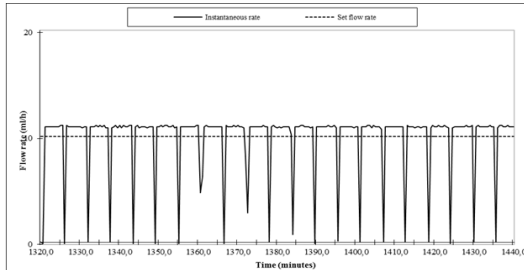
**Figura 7.1:** Flusso di avvio e istantaneo (10 ml/h, nel corso delle prime 2 ore del periodo di test)

Tempo di campionamento: 30 secondi



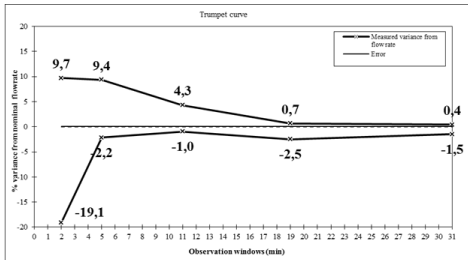
**Figura 7.2:** Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (10 ml/h nel corso della seconda ora del periodo di test)

Tempo di campionamento: 30 secondi



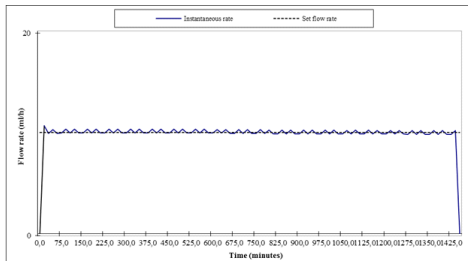
**Figura 7.3:** Flusso istantaneo (10 ml/h, nel corso delle ultime 2 ore dell'intervallo di cambio deflussore, 24 h)

Tempo di campionamento: 30 secondi



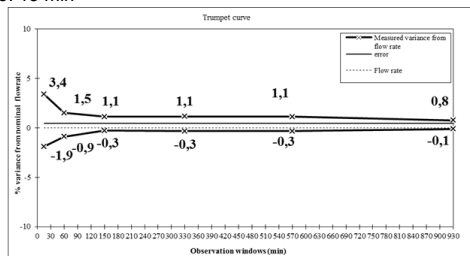
**Figura 7.4:** Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (10 ml/h, nel corso dell'ultima ora dell'intervallo di cambio deflussore, 24 h)

Tempo di campionamento: 15 minuti



**Figura 7.5:** Flusso istantaneo (10 ml/h, nel corso dell'intervallo di cambio deflussore 24 h)

Tempo di campionamento: 15 min

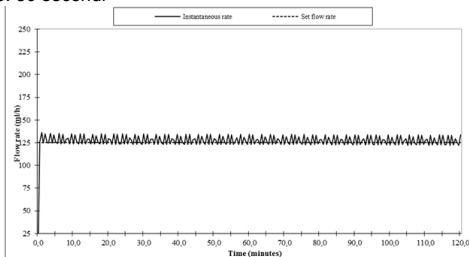


**Figura 7.6:** Curve a tromba per finestre di osservazione di 15, 60, 150, 330, 570, 930 minuti (10 ml/h nel corso dell'intervallo di cambio deflussore 24 h)



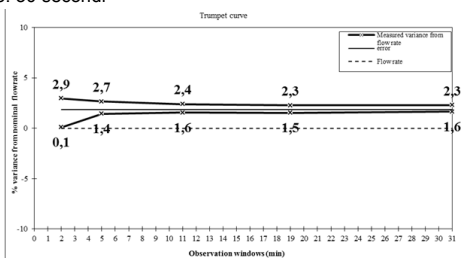
## 7.3.2 Flusso intermedio: 125 ml/h

Tempo di campionamento: 30 secondi



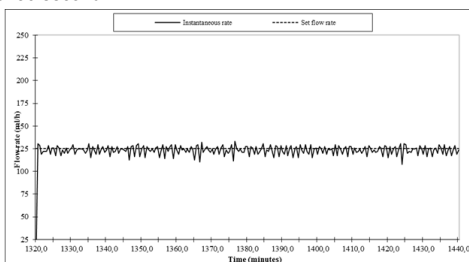
**Figura 7.7:** Flusso di avvio e istantaneo a flusso intermedio (125 ml/h, nel corso delle prime 2 ore del periodo di test)

Tempo di campionamento: 30 secondi



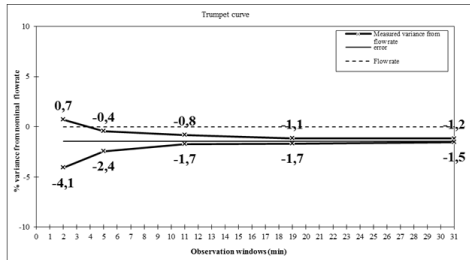
**Figura 7.8:** Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (125 ml/h, nel corso della seconda ora del periodo di test)

Tempo di campionamento: 30 secondi



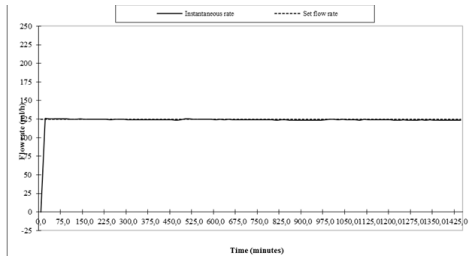
**Figura 7.9:** Flusso istantaneo (125 ml/h, nel corso delle ultime 2 ore dell'intervallo di cambio deflussore, 24 h)

Tempo di campionamento: 30 secondi



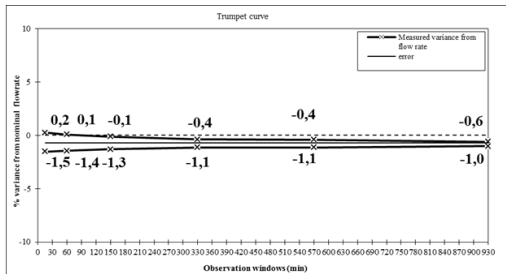
**Figura 7.10:** Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (125 ml/h, nel corso dell'ultima ora dell'intervallo di cambio deflussore, 24 h)

Tempo di campionamento: 15 minuti



**Figura 7.11:** Flusso istantaneo (125 ml/h, nel corso dell'intervallo di cambio deflussore 24 h)

Tempo di campionamento: 15 minuti



**Figura 7.12:** Curve a tromba per finestre di osservazione di 15, 60, 150, 330, 570, 930 minuti (125 ml/h nel corso dell'intervallo di cambio deflussore 24 h)

## 7.4 Accuratezza



### Avvertenza

L'accuratezza (flusso, volume infuso, pressione) può essere influenzata dalla viscosità del fluido, dalla temperatura del fluido e da un prodotto TPN non completamente compatibile con un filtro da 1,2 micron sul deflussore.

Nota: tutti i test di seguito riportati sono conformi allo standard IEC 60601-2-24 e testati con acqua ISO di classe III.

### 7.4.1 Accuratezza flusso

	Accuratezza
Flusso cumulativo*	± 5% per 24 ore

\* Condizione del test: Contropressione: 0 mmHg, Altezza del serbatoio: 50 cm, temperatura ambiente 22 °C ± 5% per l'intervallo di velocità 100-450 ml/h, errore addizionale della velocità massima ±4% per gli altri intervalli.

Nota: l'accuratezza del flusso varia dello 0,35% per ogni variazione di un °C della temperatura ambiente.

### 7.4.2 Effetti delle variazioni di pressione sull'accuratezza

	Accuratezza	
Effetti delle variazioni di pressione sull'accuratezza del flusso*	Contropressione	Accuratezza (da valori medi)
	+ 13,33 kPa - 13,33 kPa	~ - 2% ~ + 2%
Effetti delle altezze negative del serbatoio di soluzione sull'accuratezza del flusso**	Altezza del serbatoio	Accuratezza (da valori medi)
	-15 cm*** 0 → 50 cm	- 2% + 5%

\* Condizione del test: Altezza del serbatoio: 50 cm

\*\* Condizione del test: Contropressione: 0 mmHg

\*\*\* A causa della lunghezza del deflussore il serbatoio non può essere posizionato sotto - 15 cm

## 8 Indicazioni e Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

---

La pompa **Ambix activ** è progettata per essere utilizzata in ambienti elettromagnetici quali quelli specificati di seguito:

- Cure domiciliari
- Assistenza infermieristica a domicilio
- Reparti di cura ambulatoriale negli ospedali.

Il cliente o l'utente della pompa **Ambix activ** deve assicurarsi che sia utilizzata in tali ambienti.

La pompa **Ambix activ** è utilizzata per la nutrizione parenterale o per i trattamenti antibiotici.

Ambienti medici ed elettromagnetici speciali esclusi:

- Reparti di terapia intensiva pediatrici, neonatali e per adulti
- Servizi di emergenza
- Sale operatorie, chirurgia
- MRI (imaging a risonanza magnetica)
- Imaging a raggi X, compresi gli scanner TC e la radioscopia
- Imaging nucleare, compreso lo scanner PET
- Radioterapia interna o esterna
- Curieterapia con sorgenti radio impiantabili
- Ambulanze aeree e terrestri
- Prossimità con unità elettrochirurgiche, cavi ed elettrodi

Il cliente o l'utente della pompa **Ambix activ** deve assicurarsi che non sia utilizzata in tali ambienti.

A esclusione dei casi descritti nel presente manuale, il comportamento della pompa deve essere sistematicamente verificato da un operatore qualificato, in caso di installazione in prossimità di altri dispositivi elettrici.

## 8.1 EMC e prestazioni essenziali

In condizioni operative standard (cure domiciliari, assistenza infermieristica a domicilio e reparti di cura ambulatoriale negli ospedali), le prestazioni essenziali della pompa **Ambix activ** sono definite come segue:

- Accuratezza del flusso
- Rilevamento delle occlusioni
- Allarmi di priorità alta (sacca vuota/rilevamento di aria), rilevamento di sportello aperto.

In caso di disturbi elettromagnetici superiori ai limiti definiti negli standard EMC applicabili, se le prestazioni essenziali sono perse o degradate, le conseguenze per il paziente sono una sottoinfusione.

È responsabilità del cliente o dell'utente controllare l'apparecchiatura prima dell'utilizzo come descritto in Sezione 6, pagina 43 e prendere in considerazione le indicazioni EMC di Sezione 8.2, pagina 53.

## 8.2 Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze

### Avvertenza

- *L'utilizzo della pompa **Ambix activ** adiacente o impilata ad altre apparecchiature va evitato in quanto potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, tali apparecchiature e le altre vanno osservate per verificare che funzionino normalmente.*
- *L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della pompa **Ambix activ** potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica della pompa e comportare un funzionamento improprio.*
- *Le apparecchiature di comunicazioni RF portatili (comprese periferiche quali ad esempio cavi per antenne, antenne interne ed esterne) vanno utilizzate non più vicine di 10 cm per i telefoni cellulari e 30 cm per altre apparecchiature, a qualsiasi parte della pompa **Ambix activ**, compresi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti potrebbe derivarne il degrado delle prestazioni essenziali della pompa **Ambix activ**.*



Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchio.

Se la pompa **Ambix activ** è posizionata in prossimità di apparecchiature di comunicazione RF quali ad esempio telefoni cellulari, telefoni DECT o punti di accesso wireless, lettori e cartellini RFID... è essenziale rispettare una distanza minima tra la pompa **Ambix activ** e l'apparecchiatura specificata in precedenza. In caso di interferenza dannosa causata o subita dalla pompa **Ambix activ**, invitiamo a tentare di correggere il problema tramite una delle seguenti azioni:

- Riorientare o riposizionare la pompa **Ambix activ**, il paziente o l'apparecchiatura che provoca il disturbo.
- Modificare il percorso dei cavi.
- Collegare la spina di rete della pompa **Ambix activ** a un'alimentazione protetta, dotata di backup o filtrata, oppure direttamente a un circuito UPS (gruppo di continuità).
- Aumentare la separazione tra la pompa **Ambix activ** e l'apparecchiatura che provoca il disturbo.
- Collegare la pompa **Ambix activ** a una presa posta su un circuito diverso da quello del paziente o dell'apparecchiatura che provoca il disturbo.

Se il problema persiste, la pompa non va utilizzata in tale ambiente.

Per ulteriori informazioni sulla conformità EMC, fare riferimento al Manuale tecnico **Ambix activ**.

# 9 Garanzia, ispezione e riparazione

---

## 9.1 Garanzia

Fare riferimento ai termini e alle condizioni dell'organizzazione locale o del distributore locale **Fresenius Kabi** per la durata della garanzia.

La garanzia copre la riparazione e la sostituzione dei componenti interessati da difetti di materiale o lavorazione. La garanzia non si estende alle unità che sono state alterate, riparate o modificate da soggetti non autorizzati e a malfunzionamenti dovuti a uso e usura impropri.

Il produttore è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni della pompa di nutrizione se:

- montaggio, estensioni, rirregolazioni, modifiche o riparazioni sono stati eseguiti da soggetti autorizzati da **Fresenius Kabi**,
- il sito di installazione elettrica nel quale è utilizzata la pompa è conforme ai requisiti delle normative IEC,
- la pompa è utilizzata come specificato in queste Istruzioni d'uso, conformemente al suo uso previsto come definito nella Sezione 1.1, pagina 6
- la pompa è utilizzata con i deflussori specificati dal produttore (vedere Sezione 2.3, pagina 17).

## 9.2 Requisiti di manutenzione

L'intervallo di manutenzione consigliato per **Ambix actiV** e il supporto della pompa è di due anni o l'applicazione di 1.000 litri (equivalente a 8.000 ore a 125 ml/h). **Ambix actiV** indica l'applicazione di 1.000 litri mostrando il simbolo della chiave in modo permanente sul display.

Le prestazioni della pompa nel corso del suo ciclo di vita sono garantite solo se è eseguita la manutenzione consigliata.

## Avvertenza



- *La pompa e il supporto pompa possono essere riparati esclusivamente dal reparto Manutenzione della pompa del produttore o da soggetti da questo autorizzati. Il mancato rispetto di questa indicazione comporta l'annullamento della garanzia. In caso di guasto, inviare sempre il sistema completo (pompa, supporto e deflussore).*
- *Se il dispositivo viene modificato (riparato), devono essere condotti test e ispezione per garantire un utilizzo continuo sicuro dell'apparecchiatura.*

Manutenzione della pompa: contattare l'organizzazione locale o il distributore locale **Fresenius Kabi**.

## Riciclaggio di batterie e dispositivi obsoleti:



Prima dello smaltimento, rimuovere la batteria dal dispositivo. Batterie e dispositivi con questa etichetta non devono essere smaltiti con i rifiuti generali. Devono essere raccolti separatamente e smaltiti in base alle normative locali. Per ulteriori informazioni relative alle normative sulla gestione dei rifiuti, contattare l'organizzazione locale o il distributore locale **Fresenius Kabi**.



# 10 Pulizia e disinfezione

---



## Avvertenza

- *Non immergere la pompa in acqua né in alcun liquido!*
- *Non adatto al lavaggio in lavastoviglie.*

## 10.1 Istruzioni per la pulizia

Il cloruro di didecildimetilammonio va utilizzato come agente pulente (esempio: WIP'ANIOS EXCEL di Anios).

### Prerequisiti:

- La pompa è spenta.
- Il cavo di alimentazione e tutti gli altri cavi sono scollegati.
- La pompa è scollegata dal supporto.
- La temperatura ambiente è compresa fra 20 e 25 °C.
- L'operatore indossa dispositivi idonei di protezione.

### Protocollo:

1. Collocare la pompa e il supporto su una superficie pulita o su un telo monouso. Lo sportello può essere rimosso dalla pompa per facilitare la pulizia.
2. Durante la pulizia, non capovolgere la pompa per evitare la perdita di liquido nella pompa.
3. Utilizzare una salvietta pronta all'uso per rimuovere eventuali tracce notevoli di sporcizia.
4. Strofinare a fondo tutte le superfici esposte (alloggiamento, tastiera, area di connessione del supporto, ecc.) della pompa, dalla parte superiore a quella inferiore.  
Strofinare a fondo il meccanismo esposto della pompa e l'area del sensore (guida del tubo, inserto della clamp).

Si consiglia un processo di pulizia di almeno 1 minuto (lasciare che resti visibilmente bagnata per 1 minuto), fino a quando tutto il materiale organico sia disciolto e rimosso.

Non lasciare che i liquidi scorrano, penetrino o gocciolino nell'alloggiamento della pompa. Utilizzare cotone idrofilo per pulire i pin di contatto e le aree difficili da raggiungere.

5. Ripetere il passaggio 4 con lo sportello della pompa (alloggiamento, leva, sportello del contatore) e il supporto (vite della clamp dell'asta, alloggiamento, area della vite, ecc.)
6. Utilizzando una salvietta nuova pronta per l'uso, strofinare a fondo tutte le superfici esposte. Si consiglia un processo di pulizia di almeno 1 minuto (lasciare che resti visibilmente bagnata per 1 minuto), fino a quando tutto il materiale organico sia disciolto e rimosso.
7. Strofinare il cavo di alimentazione.
8. Lasciare asciugare completamente il dispositivo a temperatura ambiente.
9. Accertarsi di utilizzare lo sportello originale quando lo si riposiziona sulla pompa.

## 10.2 Istruzioni per la disinfezione

Il cloruro di didecildimetilammonio va utilizzato come agente disinfettante (esempio: WIP'ANIOS EXCEL di Anios).

### Prerequisiti:

- È stato eseguito il protocollo di pulizia.
- La pompa è spenta.
- Il cavo di alimentazione e tutti gli altri cavi sono scollegati.
- La pompa è scollegata dal supporto.
- L'aria è a temperatura ambiente (20 - 25 °C).
- L'operatore indossa dispositivi idonei di protezione.

### Protocollo:

1. Collocare la pompa e il supporto, puliti in precedenza, su una superficie pulita o su un telo monouso. Lo sportello può essere rimosso dalla pompa per facilitare la disinfezione.
2. Durante la disinfezione, non capovolgere la pompa per evitare la perdita di liquido nella pompa.
3. Utilizzare una salvietta pronta per l'uso per strofinare tutte le superfici esposte della pompa, del supporto e dello sportello della pompa (come descritto nel protocollo di pulizia), accertandosi di coprire tutte le incrinature, gli interstizi e le aree difficili da raggiungere. Non lasciare che i liquidi scorrano, penetrino o gocciolino nell'alloggiamento della pompa.
4. Utilizzando una salvietta nuova pronta per l'uso, ripetere il passaggio 3. Accertarsi che il tempo di contatto minimo per ciascun passaggio sia di 3 minuti per l'attività battericida (la superficie resti visibilmente bagnata per 3 minuti). Rispettare il tempo di contatto indicato dai consigli del produttore per l'attività antimicrobica richiesta.
5. Strofinare il cavo di alimentazione
6. Lasciare asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente
7. Accertarsi di utilizzare lo sportello originale quando lo si riposiziona sulla pompa.

# 11 INFORMAZIONI D'ORDINE

Codice art.	Descrizione	Colli
2892160*	Pompa <b>Ambix activ it</b>	1
<b>Deflussori</b>		
2892095	<b>activ</b> Set ambulatory	15
2892100	<b>activ</b> Set ambulatory SF	15
2892098	<b>activ</b> Set stationary SF	15
<b>Accessori</b>		
2892091	Zaino <b>activ</b>	1
2892101	Zaino mini <b>activ</b>	1
**	<b>Supporto con ruote</b>	1

\* Contiene **Ambix activ** (Art. - N. 2892000), supporto **activ**, cavo di alimentazione e Istruzioni d'uso.

\*\* Contattare **Fresenius Kabi** per il supporto con ruote appropriato

Per qualsiasi assistenza relativa a configurazione, utilizzo o segnalazione di eventi o comportamenti imprevisti, contattare il proprio fornitore di cure domiciliari. **Fresenius Kabi** è reperibile al seguente indirizzo.



**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg  
Germania



**Fresenius Vial S.A.S**  
Le Grand Chemin  
38590 Brézins  
Francia

[www.fresenius-kabi.it](http://www.fresenius-kabi.it)



Data di revisione: dicembre 2017

Versione software: 2.3

Primo marchio CE: novembre 2007



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

3344-7\_IFU\_Ambix\_Activ-ITA