



Ambix nova

Ambulante Infusionspumpe Version V1.0

Gebrauchsanweisung



Symbolbeschreibungen



Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung beachten

Schutz gegen Stromschlag: Klasse II

REF Produktreferenz/Teilenummer

Name und Anschrift des Herstellers



Akkuspezifikation

Gleichstrom (DC)



Ausgangsspannung – Anschluss



Zerbrechlich, nicht werfen



Vor Regen schützen



Vor Feuchtigkeit schützen



FSC-Zertifizierungskennzeichnung für Materialverpackung



Begleitdokumente



UDI (01)04086000851794 (21)12345678 (11)190730 (240)N044590 (01) Produkt-ID GTIN(21) Seriennummer des Produkts(11) Herstellungsdatum(240) Produktreferenz

- IP32 **Smart Holder Power**: IP32-Schutzgrad gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 2,5 mm) und tropfenden Flüssigkeiten
- IP35 **Pumpe**: IP35-Schutzgrad gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 2,5 mm) und Wasserstrahlen aus beliebiger Richtung



Warnung: Warnung vor einer möglichen Gefahr. Die Nichtbeachtung der Hinweise in der Gebrauchsanweisung kann schwere Verletzungen und/oder eine Beschädigung der Pumpe nach sich ziehen.



Informationen: Zu befolgende Empfehlungen.



Eindeutige Geräte-ID

(f 0123 CE-Kennzeichnung

UDI

INFORMATION



- Im Abschnitt "Einsatzumgebung" finden Sie weitere Informationen zu den Temperatur-, Druck- und Feuchtigkeitsbegrenzungen.
- Diese Gebrauchsanweisung ist auch online verfügbar. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Ambix nova (Ref.-Nr. DHF-0279) unterhttps://key2.fresenius-kabi.com.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	8
1.1 Gültigkeitsbereich	8
1.2 Funktionsprinzip	8
1.3 Verwendungszweck	8
1.4 Zweckbestimmung	9
1.4.1 Indikation	9
1.4.2 Kontraindikationen	9
1.4.3 Zielgruppe	9
1.4.4 Zielgruppe – Patienten	9
1.4.5 Einsatzumgebung	9
1.5 Klinische Vorteile	10
1.6 Nebenwirkungen	11
1.7 Risiken für Patienten	11
2 Ambix nova Infusionssystem	12
3 Beschreibung	14
3.1 Verpackungsinhalt	14
3.2 Allgemeine Beschreibung	14
3.3 Darstellung der Systemkomponenten	15
3.3.1 Pumpe	15
3.3.2 Smart Holder Power (Pumpenhalter)	15
3.3.3 Bedienfeld an der Vorderseite (Tastatur)	16
3.4 Beschreibung des Displays	17
3.4.1 Infusionsbildschirme	17
3.4.2 Menübildschirm	19
4 Installation und Entfernen	21
4.1 Installation	21
4.1.1 Empfohlene Installation	21
4.1.2 Verwendung der Klemmvorrichtung	22
4.1.3 Fixierung des Pumpenhalters an einer Schiene, einem Rohr, einem	
Bett oder einem Rollstuhl	22
4.1.4 Positionierung auf einem Tisch	22
4.1.5 Befestigung der Pumpe mit dem Pumpenhalter	22
4.1.6 Netzanschluss	23
4.2 Deinstallation der Pumpe	24
4.2.1 Lösen der Pumpe vom Pumpenhalter	24
4.2.2 Lösen des Pumpenhalters	24
4.2.3 Trennung des Netzanschlusses	24

4.2.4 Befestigen/Entfernen der Kurzanleitung	
5 Betrieb	26
5.1 Strommanagement	
5.1.1 Ans Stromnetz anschließen	
5.1.2 Akkubetriebsmodus	
5.1.3 Akku-Sicherheitshinweise	
5.2 Einschalten	
5.3 Vorbereiten des Infusionssets	
5.3.1 Beschreibung der Schlauchklemme	
5.4 Befüllen des Infusionssets	
5.5 Vorfüllen des Infusionssets mit der Pumpe (empfohlen)	
5.5.1 Zugang Vorfüllbildschirm	
5.5.2 Automatische Vorfüllung	
5.5.3 Halbautomatische Vorfüllung	
5.6 Programmieren der Infusionseinstellungen	
5.7 Die Infusion starten	
5.8 Tastatursperre	
5.9 Alarm stummschalten	
5.10 Ende der Infusion	
5.10.1 Infusion stoppen	
5.10.2 Fortschrittsanzeige der Infusion zurücksetzen	
5.11 Pumpe ausschalten	
5.12 Entfernen/Ersetzen des Infusionssets an der Pumpe	41
6 Pumpenmenü	43
6.1 Menü aufrufen	
6.2 Beschreibung des Menüs	
6.3 Navigation in den Menüs	
6.4 Infusionsmodus	
6.4.1 Infusionsmodus auswählen	
6.4.2 Modus "Nur mit Förderrate"	
6.4.3 Kontinuierlicher Modus	
6.4.4 Rampenmodus	
6.4.5 Intervallmodus	
6.5 Menü "Grundeinstellungen"	
6.5.1 Nachtmodus	
6.5.2 Datum und Uhrzeit	
6.5.3 Verzögerter Start	
6.5.4 Alarmlautstärke	61
6.5.5 Beleuchtung	
6.6 Menü "Erweiterte Einstellungen"	
6.6.1 Verschlussdruck/Luftdetektion	
6.6.2 Voralarm: Ende der Infusion	

6.6.3 Einstellsperre für das Pflegepersonal	70
6.6.4 KVO (Venenoffenhaltung)	71
6.6.5 Maximale Förderrate	73
6.6.6 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen	74
6.7 Historie	75
6.7.1 Infusionshistorie	76
6.7.2 Menü "Kumulativer Zähler"	76
6.7.3 Alarmhistorie	77
6.8 Informationen	78
7 Reinigung und Desinfektion	79
7.1 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel	79
7.2 Verbotene Reinigungs- und Desinfektionsmittel	79
7.3 Reinigungsanweisungen	79
7.4 Anweisungen zur Desinfektion	81
8 Funktionsprüfung	82
9 Alarme und Sicherheitsfunktionen	84
9 1 Finleitung	84
9.2 Interpretationshilfe zu Signal- oder Alarmtönen	84
9.3 Alarmbeschreibung	85
9.4 Reagieren auf Alarme	90
9.5 Maximale Alarmverzögerung	91
9.6 Alarmeinstellungen	91
10 Fehlerdiagnose und -behebung	92
11 Technische Daten	94
11.1 Leistung	94
11.1.1 Betriebsbedingungen	94
11.1.2 Genauigkeit der Förderrate	94
11.1.3 Förderratenbereich	94
11.1.4 Bereich des zuzuführenden Infusionsvolumens (VTBI)	95
11.1.5 Zeit zur Verschlusserkennung	95
11.1.6 Bolusvolumen bei Lösen des Verschlusses	95
11.1.7 Reaktionszeit des Alarms für das Infusionsset bei verschiedenen	
Förderraten nicht eingestellt	96
11.1.8 Erkennungszeit bei "Leerer Beutel"/"Luft in der Leitung" bei	
verschiedenen Förderraten	96
11.2 Technische Eigenschaften	96
11.2.1 Zweckbestimmung	96
11.2.2 Elektrische Versorgung	96
11.2.3 Akkuspezifikationen	97

11.2.4 Stromverbrauch	97
11.2.5 Abmessungen – Gewicht	97
11.2.6 Trompetenkurven	97
11.2.7 Einhaltung von Normen	
12 Transport-, Lagerungs- und Entsorgungsbedingungen	102
12.1 Lagerungs- und Transportbedingungen	
12.1.1 Lagerung	
12.2 Recycling und Entsorgung	103
13 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV	104
13.1 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu	
elektromagnetischen Störungen	104
13.2 Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Sicherheit	105
13.3 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen	
HF-Kommunikationsgeräten und der Pumpe	105
14 Kundenservice	107
14.1 Corontia	407
	107
14.1.1 Allgemeine Garantiebedingungen	107 107
14.1.1 Allgemeine Garantiebedingungen 14.1.2 Eingeschränkte Garantie	107 107 107
14.1 Garantie 14.1.1 Allgemeine Garantiebedingungen 14.1.2 Eingeschränkte Garantie 14.1.3 Garantiebedingungen für Akkus und Zubehör	107 107 107 107
14.1.1 Allgemeine Garantiebedingungen 14.1.2 Eingeschränkte Garantie 14.1.3 Garantiebedingungen für Akkus und Zubehör 14.2 Sicherheitstechnische Kontrolle	107 107 107 107 107
 14.1 Garantie	107 107 107 107 107 108
 14.1 Garantie	107 107 107 107 107 108 108
 14.1 Garantie	107 107 107 107 108 108 109
 14.1 Garantie	107 107 107 107 107 108 108 108 109 110
14.1 Garantie	107 107 107 107 108 108 109 109 110
14.1 Garantie 14.1.1 Allgemeine Garantiebedingungen. 14.1.2 Eingeschränkte Garantie 14.1.3 Garantiebedingungen für Akkus und Zubehör. 14.2 Sicherheitstechnische Kontrolle. 14.3 Wartungsvorgaben. 14.4 Serviceregelungen. 14.5 Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses. 15 Bestellinformationen 15.1 Gebrauchsanweisung. 15.2 Infusionssets.	107 107 107 107 108 108 108 109 110 110
14.1 Garantie 14.1.1 Allgemeine Garantiebedingungen. 14.1.2 Eingeschränkte Garantie 14.1.3 Garantiebedingungen für Akkus und Zubehör. 14.2 Sicherheitstechnische Kontrolle. 14.3 Wartungsvorgaben. 14.4 Serviceregelungen. 14.5 Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses. 15 Bestellinformationen 15.1 Gebrauchsanweisung. 15.2 Infusionssets. 15.3 Zubehör.	

1 Einleitung

1.1 Gültigkeitsbereich

Diese Gebrauchsanweisung (GA) gilt für die Ambix nova ambulante Infusionspumpe mit der Softwareversion V1.0.



WARNHINWEIS

- Überprüfen Sie, ob die Softwareversion Ihrer Ambix nova Pumpe mit der Version der vorliegenden GA übereinstimmt. Die Softwareversion der Pumpe wird im Informationsmenü angezeigt (Details siehe Informationen auf Seite 78).
- Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Schäden am Gerät entstehen oder Patienten bzw. Anwender verletzt werden.



INFORMATION

Die Screenshots in diesem Dokument dienen lediglich zu Illustrationszwecken. Die tatsächlichen Bildschirminhalte können je nach individueller Gerätekonfiguration variieren. Daher entsprechen nicht alle Screenshots dem jeweiligen Bildschirminhalt eines Geräts.

1.2 Funktionsprinzip

Ambix nova ist ein ambulantes, programmierbares, elektrisches medizinisches System zur Verabreichung eines zuvor bestimmten Infusionsvolumens bei einer programmierten Förderrate. Die peristaltische Pumpe gewährleistet die Flüssigkeitszufuhr, indem ein Infusionsset die Flüssigkeit mittels eines Pumpmechanismus zum Patienten befördert.

Ambix nova ist ein transportables und wiederverwendbares Gerät.

Folgende Modi sind einstellbar:

- Modus "Nur mit Förderrate"
- Rampenmodus
- Kontinuierlicher Modus
- Intervallmodus

Es kann immer nur ein Patient gleichzeitig mit Ambix nova behandelt werden. Die Infusionspumpe kann während ihrer gesamten Lebensdauer unbegrenzt oft und an verschiedenen Patienten wiederverwendet werden.

1.3 Verwendungszweck

Ambulante Infusionspumpe und Zubehör zur intravenösen (IV) Verabreichung bestimmter Flüssigkeiten.

1.4 Zweckbestimmung

1.4.1 Indikation

Ambix nova ist für die intravenöse (IV) Verabreichung von parenteraler Nahrung, neutralen Lösungen und Antibiotikatherapien bestimmt.

1.4.2 Kontraindikationen

BITTE NICHT VERWENDEN:

- bei lebenserhaltenden hochpotenten Medikamenten oder Medikamenten mit kurzer Halbwertszeit;
- für die enterale Verabreichung;
- wenn eine parenterale Ernährung kontraindiziert ist;
- für die Infusion von Insulin;
- bei Neugeborenen.

1.4.3 Zielgruppe

Die Pumpe darf nur von qualifiziertem und geschultem medizinischem Fachpersonal, geschulten Patienten oder geschulten Angehörigen von Patienten verwendet werden.

Patienten und Angehörige von Patienten dürfen die Pumpe nur nach Anleitung eines qualifizierten und geschulten medizinischen Fachmitarbeiters verwenden.

Es wird empfohlen, dass Benutzer vor der ersten Anwendung eine mindestens 60-minütige Schulung absolvieren. Idealerweise sollten Benutzer ihre Kenntnisse einmal pro Jahr in einer Schulung auffrischen. Für Schulungen wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.



INFORMATION

Für die Konfiguration und Wartung der Pumpen, gemäß technischem Handbuch, sind die Produktspezialisten verantwortlich.

1.4.4 Zielgruppe – Patienten

Die Pumpe ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern bestimmt. Sie darf nicht für Neugeborene verwendet werden.

Die Pumpe ist zur Verwendung gemäß den Richtlinien von Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsdienstleistern bestimmt. Alle Einstellungen der Pumpe müssen gemäß der ärztlichen Verordnung vorgenommen werden.

1.4.5 Einsatzumgebung



WARNHINWEIS

- Halten Sie die Pumpe, Sets und Kabel fern von unbeaufsichtigten Kindern.
- Halten Sie die Pumpe, Sets und Kabel fern von Schädlingen, Haustieren und Wildtieren.

- Halten Sie die Vorrichtung von Wärmequellen, Staub, Fusseln, direkter und längerer Lichteinwirkung fern.
- Die nachfolgend aufgeführten Betriebsbedingungen sind zu beachten, um die Pumpenleistung sicherzustellen.

Ambix nova ist ein ambulantes Infusionssystem für den Einsatz im häuslichen Bereich (häusliche Pflege und Pflegeheim) und in der ambulanten Versorgung.

Die folgenden Betriebsbedingungen sind zu beachten, um eine ordnungsgemäße Leistung sicherzustellen:

- Temperaturbereich bei Betrieb: 5 °C bis 40 °C
- Luftfeuchtigkeitsbereich bei Betrieb: 20 % bis 85 %, keine Kondensation
- Druckbereich bei Betrieb: 700 hPa bis 1060 hPa
- Höhenbereich bei Betrieb: Weniger als 3000 m

NICHT VERWENDEN BEI FOLGENDEN VERFAHREN BZW. GEGEBENHEITEN:

- MRT (Magnetresonanztomographie)
- Nukleare Bildgebung einschließlich PET-Scanner
- Interne oder externe Strahlentherapie
- Brachytherapie mit implantierbaren Radioquellen
- Nähe zu Elektrochirurgiegerät, Kabeln und Elektroden
- Überdruckkammern

Gekühlte Lösungen vorab auf Raumtemperatur bringen.

Sollte die Pumpe in Umgebungen gelagert werden, die keine Raumtemperatur aufweisen, sollte zu deren Erreichung eine Wartezeit von bis zu 2 Stunden eingehalten werden. Wenn die Temperatur der Pumpe bzw. des Sets zu niedrig oder zu hoch ist, kann ein Alarm ausgelöst werden.

Bedingungen für Lagerung und Transport siehe *Lagerungs- und Transportbedingungen* auf Seite 102.

1.5 Klinische Vorteile

Die klinischen Vorteile ergeben sich durch die Funktionen, die die Zielgruppe nutzt und die einen positiven Effekt auf das Patientenmanagement haben.

Die Ambix nova ambulante Infusionspumpe hat folgende klinische Vorteile:

- Sie ist ein kontrolliertes und zuverlässiges Infusionssystem für parenterale Nahrung, neutrale Lösungen und Antibiotika; die Genauigkeit der Pumpenfördermenge liegt bei ±5 % größer 10 ml/h und die Förderrate kann von 1 bis 600 ml/h eingestellt werden.
- Eine benutzerfreundliche Oberfläche und ein übersichtliches Design vereinfachen die Programmierung, Überwachung und Handhabung.
- Die Infusionsfunktionen sind an die Bedürfnisse von Patienten und medizinischem Fachpersonal angepasst. Es gibt verschiedene Infusionsmodi und Einstellungen: nur mit Förderrate, kontinuierlicher Modus, Rampenmodus, Intervallmodus, Venenoffenhaltung, Startverzögerung, Infusionshistorie, Überwachungsbildschirm, anpassbare Förderrate, Nachtmodus.

Benutzer profitieren von verschiedenen Sicherheitsfunktionen und sinnvollen Alarmmeldungen, die die Sicherheit der Infusionsverabreichung garantieren und unerwartete Unterbrechungen verhindern (z. B. einstellbarer Verschlussdruckpegel, einstellbares Luftblasenvolumen, Einstellsperre für Pflegepersonal, Alarmsystem gemäß EN/IEC 60601-1-8).

1.6 Nebenwirkungen

Es gibt keinerlei Nebenwirkungen, die in direktem Zusammenhang mit der Anwendung der Ambix nova stehen.

1.7 Risiken für Patienten

Bei Nichteinhaltung der Instruktionen in diesem Dokument bzw. bei Unterbrechung oder Beeinträchtigung der wesentlichen Leistungsmerkmale (siehe *Betriebsbedingungen* auf Seite 94) kann dies folgende Auswirkungen haben: Verzögerung der Therapie, Unterdosierung, Überdosierung, fehlerhafte Therapie, Blutaustritt, Infektionen, Luftembolie, Trauma oder Stromschlag.

2 Ambix nova Infusionssystem

Ambix nov	a Produktreihe	Beschreibung
Pumpe	Ambix nova	Ambulante volumetrische Infusionspumpe Ambulante Pumpe zur Verabreichung der Inhalte eines Infusionsgefäßes (Beutel oder Flasche) durch eine intravenöse (IV) Leitung, die an einen Patienten angeschlossen ist.
Software	Amika and Ambix nova Partner	Wartungs-Software Software zur Wartung, Konfiguration, Überprüfung und Kalibrierung der Pumpen Ambix nova und Amika.
	Smart Holder Power	Pumpenhalter Der Halter kann an einer zugelassenen Vorrichtung fixiert werden, wie z. B. einem Rohr, einer Schiene, einem Bett, einem Rollstuhl, einem Tisch oder einem Tischstativ. Durch die Befestigung der Pumpe ist eine sichere Fixierung der Pumpe gewährleistet. Der Halter versorgt die Pumpe mit der Betriebsenergie und lädt die Batterie der Pumpe, sobald sie an die Stromversorgung angeschlossen ist. Bestellinformationen siehe <i>Zubehör</i> auf Seite 110.
Zubehör	Smart Holder COM	PumpenhalterDer Halter kann an einer zugelassenen Vorrichtung fixiert werden, wie z. B. einem Rohr, einer Schiene, einem Bett, einem Rollstuhl, einem Tisch oder einem Tischstativ. Durch die Befestigung der Pumpe ist eine sichere Fixierung der Pumpe gewährleistet.Der Halter versorgt die Pumpe mit der Betriebsenergie und lädt die Batterie der Pumpe, sobald sie an die Stromversorgung angeschlossen ist. Er dient als Verbindung zu einem externen Schwesternrufsystem und übermittelt Alarmmeldungen der Pumpe. Darüber hinaus verbindet er die Pumpe mit einem PC, sodass Serviceaktivitäten durch die Partner-Software durchgeführt werden können. Bestellinformationen siehe Zubehör auf Seite 110.
	USB-Kabel von Partnerunternehmen	USB-Kabel Kommunikationskabel für USB-Anschluss. Dieses Zubehör ermöglicht die Kommunikation zwischen Pumpe und Computer per USB-Anschluss. Bestellinformationen siehe <i>Zubehör</i> auf Seite 110.

Ambix nov	a Produktreihe	Beschreibung
Ausrüstung (Rucksack)	activ Rucksack	Rucksack für Erwachsene Rucksack mit einem Hauptfach, an das ein Universalfixiersystem für Infusionsbeutel und die Pumpe angebracht ist. In einem zweiten großen Fach an der Vorderseite können Zubehör und persönliche Gegenstände verstaut werden. Bestellinformationen siehe <i>Zubehör</i> auf Seite 110.
	activ Rucksack mini	Rucksack für Kinder Rucksack mit einem Hauptfach, in dem ein Fixiersystem für Infusionsbeutel und die Pumpe angebracht ist. In einem zweiten großen Fach an der Vorderseite können Zubehör und persönliche Gegenstände verstaut werden. Bestellinformationen siehe <i>Zubehör</i> auf Seite 110.
Einmalprodukte	Ambix nova Sets	Infusionssets Infusionssets speziell für die Ambix nova Pumpe. Bestellinformationen siehe <i>Infusionssets</i> auf Seite 110.

3 Beschreibung

3.1 Verpackungsinhalt

Die Ambix nova Verpackung enthält die folgenden Elemente:

- 1 Ambix nova Pumpe
- 1 Smart Holder Power (wird als Pumpenhalter bezeichnet)
- 1 Netzkabel
- Begleitdokumentation

Die Verpackung besteht aus: Recycling-Karton.

Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit des Inhalts.

Die auf der Ambix nova Verpackung verwendeten Symbole sind unter *Symbolbeschreibungen* auf Seite 2 erläutert.

3.2 Allgemeine Beschreibung



Leg	jende
1	Pumpe
2	Infusionsset (separat erhältlich)
3	Smart Holder Power

3.3 Darstellung der Systemkomponenten

3.3.1 Pumpe



3.3.2 Smart Holder Power (Pumpenhalter)



3.3.3 Bedienfeld an der Vorderseite (Tastatur)



3.4 Beschreibung des Displays

3.4.1 Infusionsbildschirme

Aufbau des Programmierbildschirms für die Infusion



Zur Programmierung der Infusionsparameter siehe *Programmieren der Infusionseinstellungen* auf Seite 35.

Aufbau des Überwachungsbildschirms für die Infusion



Statusanzeige der Förderung			
۵ ۵	Förderung läuft	\diamond	Infusion gestartet, aber keine Förderung (Pause-Status im Intervallmodus, KVO deaktiviert)
	Infusion gestoppt	M	Infusion gestartet, aber verzögerter Start (keine Förderung, wenn KVO deaktiviert ist)
	Fortschri	ttsbalken	
75mL oc 600mL im Modus "Nur	/ 150mL ler mit Förderrate"	" 75 ml " links im Fortschr infundierte Volumen ar Fortschrittsbalken gibt da Gesamtvolumen an. Im Modus "Nur mit För Gesamtvolumen, daher infundierte Volumen "6	ittsbalken gibt das a und " 150 ml " rechts im as zu infundierende derrate " gibt es kein wird nur links das 00 ml " angezeigt.
Symbole im Infusionsmodus			

		Modus "Nur mit Förderrate"	Ì	Kontinuierlicher Modus
--	--	-------------------------------	---	------------------------





Informationen zu den Infusionsbildschirmen in den einzelnen Modi finden Sie unter *Infusionsmodus* auf Seite 47.

3.4.2 Menübildschirm

Aufbau des Menübildschirms



$ \diamondsuit $	Lautstärkesymbole	Δ¢	Alarmsymbole	
	Akkusymbole (siehe Erläuterung unter <i>Akkubetriebsmodus</i> auf Seite 26)	<u>کم</u>	Symbol für Alarmstummschaltung	
f	Symbol für Tastatursperre	fly	Symbol für Einstellsperre für das Pflegepersonal	
Leiste der Bildschirmtasten				

Halbautomatisches Vorfüllen	Automatisches Vorfüllen
--------------------------------	-------------------------



Überprüfen der Einstellung / Bestätigen des Ergebnisses



Zurück zum vorherigen Bildschirm / Zurück zum Programmierbildschirm für die Infusion

Die Menüliste wird unter Beschreibung des Menüs auf Seite 44 erläutert.

4 Installation und Entfernen

Dies darf nur erfolgen, wenn der Patient noch nicht mit dem Infusionsset verbunden ist.

4.1 Installation

4.1.1 Empfohlene Installation

Die unten angeführten Abstände zwischen Patient, Pumpe, Infusionsset und Behälter müssen eingehalten werden.

WARNHINWEIS

 Positionieren Sie die Pumpe in einem maximalen Abstand von 1,3 m über oder unter dem Patienten.



- Während einer laufenden Förderung sollte die Position der Pumpe nicht verändert werden. Andernfalls könnte der Patient verletzt werden.
- Zur Vermeidung der Gefahr einer Strangulation achten Sie insbesondere auf die korrekte Führung der Verkabelung (Netzkabel) und auf die Führung der Infusionssets. Achten Sie insbesondere bei Kindern auf kleine Teile, die versehentlich verschluckt oder eingeatmet werden könnten.

INFORMATION



- Es wird empfohlen, dass die Pumpe nicht von der Stange oder der Schiene abgenommen wird, solange sie mit dem Patienten verbunden ist.
- Überprüfen Sie nach einem Transport der Pumpe, ob das Netzkabel noch angeschlossen und das Gerät funktionstüchtig ist.



Abbildung 1: Empfohlene Installation

Fresenius Kabi empfiehlt, den Behälter 50 cm (± 5 cm) über der Pumpe anzubringen.

4.1.2 Verwendung der Klemmvorrichtung

Der Pumpenhalter kann universell, senkrecht und waagerecht befestigt werden. Bringen Sie die Klemmvorrichtung in eine geeignete Position.

4.1.3 Fixierung des Pumpenhalters an einer Schiene, einem Rohr, einem Bett oder einem Rollstuhl

Stellen Sie sicher, dass nach der Befestigung des Pumpenhalters die Lesbarkeit des Displays gewährleistet ist (die Kontaktstifte zeigen nach unten).



- **1.** Befestigen Sie die Klemmvorrichtung sicher. Ungeplante Bewegungen der Pumpe gilt es zu vermeiden.
- 2. Die Pumpe muss ausreichend fixiert und sicher positioniert sein.

4.1.4 Positionierung auf einem Tisch

Der Pumpenhalter kann, wie in der Abbildung dargestellt, auf einer waagerechten Fläche abgelegt werden.

Die Pumpe nicht zu nahe am Rand der Abstellfläche positionieren, um ein versehentliches Herunterstoßen zu vermeiden.



4.1.5 Befestigung der Pumpe mit dem Pumpenhalter



WARNHINWEIS

Verwenden Sie den Pumpenhalter nicht und senden Sie ihn bei mechanischer Beschädigung des Ver-/Entriegelungssystems des Pumpenhalters an den Wartungsdienst. Schieben Sie die Pumpe über die Führungsschiene nach unten, bis der Verriegelungshebel die Position verriegelt. Achten Sie darauf, dass Sie den Klick beim Einrasten hören.



4.1.6 Netzanschluss

Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist.

Zum Laden des Akkus oder zum Verwenden der Pumpe über den Netzanschluss gehen Sie wie folgt vor:

- 1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Pumpenhalter.
- 2. Drücken Sie das Kabel in den dafür vorgesehenen Schlitz.
- 3. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose.
- 4. Wenn die Pumpe über den Netzanschluss mit Spannung versorgt wird, achten Sie beim Bedienfeld an der Vorderseite der Pumpe darauf, dass die Leuchtanzeige für

Netzanschluss 🖛 eingeschaltet ist.

- Die Stromversorgung wird sowohl auf der Vorderseite des Pumpenhalters als auch am Bedienfeld an der Vorderseite der Pumpe (Tastatur) durch ein grünes Licht angezeigt.
- Wenn die Pumpe ans Stromnetz angeschlossen ist, wird von der Pumpe ein Signalton erzeugt.



4.2 Deinstallation der Pumpe

4.2.1 Lösen der Pumpe vom Pumpenhalter

- 1. Betätigen Sie den grauen Verriegelungshebel.
- 2. Ziehen Sie die Pumpe nach oben.



4.2.2 Lösen des Pumpenhalters



4.2.3 Trennung des Netzanschlusses

- 1. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
 - Wird das Netzkabel im laufenden Betrieb getrennt, erfolgt von der Pumpe die Ausgabe eines Tonsignals.
 - Zur Lagerung der Pumpe siehe Lagerung auf Seite 102.
- 2. Entfernen Sie das Netzkabel aus dem Steckplatz.
- 3. Entfernen Sie das Netzkabel aus dem Pumpenhalter.



4.2.4 Befestigen/Entfernen der Kurzanleitung

Die Kurzanleitung kann problemlos am Pumpenhalter befestigt und von dort wieder entfernt werden.



5.1 Strommanagement

5.1.1 Ans Stromnetz anschließen

Prüfen Sie vor dem Verbinden mit dem Netzanschluss, ob die Netzspannung dem auf der Rückseite des Pumpenhalters angegebenen Wert entspricht. Stellen Sie keine Verbindung zu einem Netz mit höherer Spannung her.

WARNHINWEIS



- Die Steckdose muss jederzeit frei zugänglich sein, damit die Stromversorgung im Notfall getrennt werden kann.
 - Die Pumpe und das Zubehör dürfen nur über das von Fresenius Kabi gelieferte Kabel an das Netz angeschlossen werden.

Weitere Informationen für das Anschließen finden Sie unter Netzanschluss auf Seite 23.

5.1.2 Akkubetriebsmodus

Das Gerät wird mit einem internen Akku geliefert, der es bei einem Stromausfall oder bei Trennung von der Netzversorgung automatisch mit Spannung versorgt. Wenn die Pumpe an das Stromnetz angeschlossen ist, wird der Akku geladen.

Laden Sie den Akku vor der erstmaligen Inbetriebnahme für mindestens 6 Stunden, indem Sie das Netzkabel anschließen und die Pumpe ausgeschaltet lassen.



INFORMATION

Lassen Sie das Gerät während des Betriebs an die Spannungsversorgung angeschlossen, damit der Akku weiter geladen und seine maximale Kapazität aufrechterhalten wird. Dies gewährleistet darüber hinaus eine maximale Lebensdauer und Leistung des Akkus.

Das Akkusymbol wird immer in der Statusleiste angezeigt. Das Gerät kann verwendet werden, während der Akku geladen wird.

Akku-Laufzeit	Mindestens 24 Stunden bei 25 ml/h und mindestens 14 Stunden bei einer Förderrate über 600 ml/h unter den folgenden Bedingungen:
	 nach maximaler Akkuladung bei minimaler Hintergrundbeleuchtung Temperatur bei 22,5 °C ± 2,5 °C neuer Akku mit maximal 5 Lade- und Entladezyklen
- (grün)	Wenn die Pumpe an das Stromnetz angeschlossen ist (siehe <i>Netzanschluss</i> auf Seite 23), ▶ lädt sich der Akku automatisch, also während des Betriebs.

-	 Wenn die Pumpe vom Stromnetz getrennt ist (siehe <i>Trennung des Netzanschlusses</i> auf Seite 24), ▶ schaltet die Pumpe automatisch auf Akkubetrieb um.
7777	Akku vollständig geladen
7///	Akku zu 80 % geladen
///	Akku zu 60 % geladen
1	Akku zu 40 % geladen
	Akku zu 20 % geladen
(in Gelb)	Akku fast leer Verbleibende Akku-Laufzeit beträgt noch mindestens 30 Minuten ▶ Ein Voralarm wird ausgelöst (siehe <i>Alarmbeschreibung</i> auf Seite 85)
(in Rot)	Akku ist leer (ca. 10 Minuten Restlaufzeit), ein Alarm wird ausgelöst (siehe <i>Alarmbeschreibung</i> auf Seite 85)

INFORMATION

 Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Akku defekt ist. Senden Sie das Gerät so schnell wie möglich an den Fresenius Kabi Ansprechpartner zurück.



- Der Akku kann von qualifiziertem und geschultem technischen Personal gemäß technischer Anleitung und den darin beschriebenen Maßnahmen ausgetauscht werden.
- Unter normalen Nutzungsbedingungen kann sich gegen Ende des dritten Jahres im Einsatz die Akkukapazität von 24 Stunden auf 20 Stunden verringern.

5.1.3 Akku-Sicherheitshinweise

Das Gerät arbeitet mit einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku.

Folgende Situationen können zum Auslaufen, Überhitzen oder Rauchen und sogar zu einer Explosion oder Feuer führen, was wiederum zu einer Leistungseinbuße, einem Ausfall, einem Schaden an der Ausrüstung oder zu Verletzungen des Benutzers führen kann:

- Falsche Handhabung eines Lithium-Ionen-Akkus
- Austausch eines Akkus durch unzureichend eingewiesenes Personal



INFORMATION

- Ersetzen Sie den Akku nur durch einen Akku von Fresenius Kabi.
- Verwenden Sie die Pumpe nicht ohne angeschlossenen Akku.

- Nehmen Sie den Akku nicht heraus, wenn das Gerät ans Netz angeschlossen ist oder über Akku betrieben wird. Trennen Sie das Netzkabel und schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie den Akku herausnehmen.
- Setzen Sie den Akku keinen offenen Flammen aus und legen Sie ihn nicht in deren Nähe.
- Sie dürfen den Akku nicht fallen lassen, beschädigen, durchstechen, verändern oder auseinanderbauen.
- Stark verkratzte oder beschädigte Akkus dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Schließen Sie die Kontakte nicht kurz.
- Setzen Sie den Akku keinen hohen oder sehr niedrigen Temperaturen aus:

weitere Informationen hierzu finden Sie in den Betriebsbedingungen sowie den Lagerungs- und Transportbedingungen.

- Der Akku darf nicht außerhalb des Geräts ge- oder entladen werden.
- Weitere Informationen über den Austausch des Akkus finden Sie in der technischen Anleitung.

5.2 Einschalten

INFORMATION

- Bevor Sie die Pumpe in Betrieb nehmen, fahren Sie mit Funktionspr
 üfung auf Seite 82 fort.
- Wenn Sie eine Pumpe am Patienten verwenden, der besondere Aufmerksamkeit benötigt, stellen Sie sicher, dass eine Ersatzpumpe für den sofortigen Einsatz verfügbar ist, insbesondere bei der häuslichen Pflege.
- Vor Inbetriebnahme der Pumpe installieren Sie Pumpenhalter und Pumpe, siehe *Installation* auf Seite 21.
- Die Pumpe kann mit Akku betrieben werden. Wir empfehlen jedoch, die Pumpe bei Betrieb so oft wie möglich an eine Spannungsversorgung anzuschließen, damit der Akku geladen bleibt.
- Wenn die Pumpe an die Spannungsversorgung angeschlossen wird, vergewissern Sie sich, dass der Netzanschlussindikator - grün aufleuchtet und dass Netzkabel und Steckdose zugänglich sind.

Drücken Sie zum Einschalten der Pumpe die Taste EIN/AUS

Beim Starten zeigt das Gerät den Produktnamen und das Logo sowie die Versionsnummer der Pumpensoftware an. Die Funktionalität der Pumpe wird mittels Selbsttest überprüft.



Vorgänge während des 2-Sekunden-Selbsttests:

- Blinken der LEDs (rot, gelb, grün)
- Signalton ertönt (Lautstärke der Melodie abhängig von festgelegter Tonlautstärke).

HINWEIS: Wenn die Anzeige vom Einschaltbildschirm auf den Hauptbildschirm umschaltet, zeigt der Hauptbildschirm die letzten bestätigten Infusionseinstellungen an.

5.3 Vorbereiten des Infusionssets

Um den Benutzer vor Infektionen zu schützen, befolgen Sie bitte die aseptischen Handhabungsverfahren für den Behälter, das Infusionsset und den Infusionsschlauch.

Nur Fresenius Kabi Infusionssets können die Zuverlässigkeit der Pumpe garantieren (*Bestellinformationen* auf Seite 110)

WARNHINWEIS

- Verwenden Sie keine inkompatiblen Infusionssets, da der Patient sonst verletzt werden könnte.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Infusionsset und die Verbindung zum Patienten auf Unversehrtheit, um den Patienten vor Unterdosierung, Traumata und Infektionen zu schützen.
- Ersetzen Sie das Infusionsset nach 24 Stunden Gebrauch, um therapeutische Probleme zu vermeiden.

5.3.1 Beschreibung der Schlauchklemme



Schlauchklemme offen



Schlauchklemme geschlossen



INFORMATION

Der Patient darf nicht an das Infusionsset angeschlossen werden, wenn die Schlauchklemme geöffnet ist.

5.4 Befüllen des Infusionssets

Beachten Sie zum Anschließen / Entfernen oder Austausch des Infusionsbehälters und des Infusionssets die Gebrauchsanweisung des Infusionssets.

Wenn Sie die Pumpe bei einem Patienten verwenden, der besondere Aufmerksamkeit benötigt, stellen Sie sicher, dass ein Ersatz-Infusionsset für den sofortigen Einsatz, insbesondere im häuslichen Bereich, verfügbar ist.

Beim Befüllen sollte das Infusionsset noch nicht an den Patienten angeschlossen sein.

1. Öffnen Sie die Pumpentür, indem Sie den Türhebel nach oben drücken.



- 2. Richten Sie das Infusionsset an der Schlauchführung der Pumpe in die richtige Flussrichtung aus (die Pfeilmarkierung auf der Pumpe zeigt die Flussrichtung an).
- 3. Führen Sie die blaue Schlauchklemme 🛈 in einem 45°-Winkel in die blaue Aussparung der Pumpe ein und drücken Sie dann zur sicheren Befestigung den grünen Anschluss

2 in den grünen Bereich.

4. Halten Sie den Schlauch gerade, ohne ihn zu verdrehen und zu verknoten und drücken

Sie den oberen Ring des blauen Knickschutzes ³ in die dafür vorgesehene Kerbe in der Pumpe (blau eingekreist).



5. Schließen Sie die Pumpentür, indem Sie den Türhebel nach unten drücken.



5.5 Vorfüllen des Infusionssets mit der Pumpe (empfohlen)

WARNHINWEIS

- Der Patient darf während der Vorfüllung nicht an das Infusionsset angeschlossen sein.
- Überprüfen Sie am Ende des Vorfüllvorgangs, dass keine Luft im Infusionsset ist.

INFORMATION



- Zum Vorfüllen des Infusionssets füllen Sie die Tropfkammer zu 2/3, indem Sie diese gegebenenfalls leicht zusammendrücken.
- Die automatische und halbautomatische Vorfüllung füllen das Infusionsset und halten nach 24 ml ± 10 % an.
- Während des Vorfüllens ist der Alarm "Luft in der Leitung" deaktiviert.

5.5.1 Zugang Vorfüllbildschirm

Der Vorfüllbildschirm ist nur über den Programmierbildschirm für die Infusion zugänglich (im folgenden Bildschirm wird dies dargestellt).

Drücken Sie zum Öffnen des Vorfüllbildschirms die Vorfüll-Funktionstaste



Im Vorfüllbildschirm bietet die Ambix nova Pumpe zwei Vorfüllmöglichkeiten:

- Automatische Vorfüllung: Die Pumpe befüllt das Infusionsset automatisch bei maximaler
- Förderrate, sobald die Taste () gedrückt wird.
 Halbautomatische Vorfüllung: Die Pumpe befüllt das Infusionsset bei maximaler

Förderrate, während der Anwender die Taste 😇 (ڬ) gedrückt hält.

HINWEIS: Vor Beginn des Vorfüllens kann der Anwender durch Drücken der Taste

🖳) den Vorfüllbildschirm verlassen und zum Programmierbildschirm zurückkehren.

5.5.2 Automatische Vorfüllung

Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset nicht mit dem Patienten verbunden ist.

1. Im Vorfüllbildschirm (siehe Zugang Vorfüllbildschirm auf Seite 32 für den Zugriff) drücken

Sie die Taste 😡 (🖾), um die automatische Vorfüllung zu starten.



2. Warten Sie, bis der Fortschrittsbalken sein Ende erreicht hat und die Pumpe die Vorfüllung automatisch stoppt.



- **3.** Überprüfen Sie das Infusionsset, um sicherzustellen, dass sich keine Luft in der Leitung befindet.
- 4. Halten Sie gegebenenfalls die Taste 😇 (ڬ) gedrückt, um eine halbautomatische Vorfüllung (siehe Halbautomatische Vorfüllung auf Seite 34) durchzuführen, bis sich keine Luft mehr in der Leitung befindet.
- 5. Drücken Sie zum Bestätigen die Taste (). Nun geht die Pumpe wie unten abgebildet automatisch zurück zum Bildschirm "Infusionsprogrammierung".



Hinweis: Die automatische Vorfüllung kann jederzeit durch Drücken der Taste unterbrochen werden. Nach einer Unterbrechung kann die Vorfüllung durch Drücken der Taste *Halbautomatische Vorfüllung* auf Seite 34 fortgesetzt werden.

5.5.3 Halbautomatische Vorfüllung

Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset nicht mit dem Patienten verbunden ist.

1. Im Vorfüllbildschirm (zum Aufrufen siehe Zugang Vorfüllbildschirm auf Seite 32) 🛈

drücken und halten Sie die Taste \mathfrak{S} (\mathbb{L}), um die Vorfüllung zu starten. Lassen Sie die Taste wieder los **2**, wenn die Vorfüllung abgeschlossen ist.



- 2. Überprüfen Sie das Infusionsset, um sicherzustellen, dass sich keine Luft in der Leitung befindet.
- **3.** Wiederholen Sie gegebenenfalls Schritt 1, um den Vorfüllvorgang fortzusetzen, damit keine Luft in der Infusionsleitung verbleibt.

4. Drücken Sie zum Bestätigen die Taste 💮 (). Nun geht die Pumpe automatisch zurück zum Bildschirm "Infusionsprogrammierung".



5.6 Programmieren der Infusionseinstellungen

In diesem Abschnitt wird die Programmierung einer Infusion im kontinuierlichen Modus (standardmäßiger Infusionsmodus) dargestellt.

Überprüfen Sie den Infusionsmodus im aktuellen Display:

Informationen über die Programmierung in anderen Infusionsmodi finden Sie unter *Infusionsmodus* auf Seite 47.

Wenn Sie im aktuellen Infusionsmodus bleiben möchten, führen Sie folgende Schritte aus:

1. Drücken Sie auf der Tastatur zum Auswählen des anzupassenden Parameters 💛 oder

und drücken Sie dann , um den Wert des gewählten Parameters einzustellen (der gewählte Parameter ist dunkelblau hinterlegt).



2. Wiederholen Sie Schritt 1, bis alle Parameter eingestellt sind.

Nicht kompatible Werte

Programmierung einer neuen Infusion mit nicht kompatiblen Werten:

- Der ausgewählte Parameter kann mit einem inkompatiblen Wert nicht eingestellt werden.
- Der mit dem eingestellten Parameter verknüpfte Parameter liegt außerhalb des Einstellbereichs, der Hintergrund wird orange, bis ein kompatibler Wert gewählt wird.

Bei Anhalten der Infusion und Änderung der aktuellen Parameter:

 Wenn der Parameter außerhalb des Einstellbereichs angepasst wird, blinken die Hintergründe der gewählten und der verknüpften Parameter schwarz.

Sobald alle Parameter eingestellt sind, gehen Sie zu Die Infusion starten auf Seite 36.

INFORMATION

- Das Gedrückthalten der Einstelltasten bewirkt einen schnelleren Durchlauf der Einstellparameter.
- Die Förderrate ist an die individuellen Anforderungen des Patienten anzupassen. In regelmäßigen Abständen ist die Förderrate zu überprüfen.
- Der ausgewählte Parameter erscheint auf einem dunkelblauen Hintergrund und der verknüpfte Parameter ist hellblau hinterlegt.
- Der verknüpfte Parameter wird automatisch berechnet, wenn die anderen Parameter programmiert werden.
- In allen Modi können die Infusionsparameter ge
 ändert werden, wenn die Infusion angehalten ist.
- Nach dem Einstellen der Pumpe zeigt die Pumpe den zuletzt validierten Bildschirm für die Infusionsprogrammierung an.

5.7 Die Infusion starten

- 1. Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Infusionssets.
- 2. Achten Sie darauf, dass keine Luft im Infusionsset verbleibt.
- 3. Bestätigen Sie, dass das Infusionsset korrekt in die Pumpe eingesetzt ist.
- 4. Öffnen Sie die Rollenklemme (nur bei stationären Infusionssets).
- 5. Schließen Sie das Infusionsset an den IV-Zugang des Patienten an.
- 6. Prüfen Sie vor Beginn der Infusion die Infusionseinstellungen.
- 7. Drücken Sie 😡, um die Infusion zu starten.

Wenn die Infusion startet, zeigt die Pumpe den Überwachungsbildschirm an. Um die

programmierten Werte ohne Unterbrechung der Infusion zu prüfen, drücken Sie , um den Informationsbildschirm aufzurufen. Der Informationsbildschirm erscheint für 5 Sekunden und wechselt dann wieder zum Überwachungsbildschirm.


Die Infusion muss angehalten werden, um die aktuellen Infusionsparameter zu ändern (weitere Informationen finden Sie unter *Infusion stoppen* auf Seite 39).



INFORMATION

Die Infusionsparameter können auf dem Informations- und Überwachungsbildschirm nicht programmiert werden.

5.8 Tastatursperre

Die Tastatursperre schützt vor unbeabsichtigten Änderungen der Pumpeneinstellungen während der Infusion.



INFORMATION

Die Tastatursperre kann unter folgenden Bedingungen nicht aktiviert werden:

- Der Vorfüllvorgang läuft.
- Ein technischer Alarm tritt auf.
- Der Alarm "Akku leer" tritt auf.

So aktivieren Sie die Tastatursperre:

1. Drücken Sie zur Aktivierung der Tastatursperre 3 Sekunden ^(a).



HINWEIS: Wenn die Tastatursperre aktiviert ist, ertönt ein Signalton.

2. Prüfen Sie, ob das Symbol in der Statusleiste angezeigt wird, um zu bestätigen, dass die Tastatur gesperrt ist.



Wenn die Tastatur gesperrt ist, ist nur die Taste ^(f) aktiv. Wenn andere Tasten gedrückt werden, wird der Warnton "Unzulässige Taste" (1 Signalton) ausgelöst und das

Tastatursperrsymbol wird auf dem Hauptbildschirm angezeigt (siehe nachfolgende Abbildung).



Zum Entriegeln der Tastatur halten Sie die Taste

erneut 3 Sekunden lang gedrückt.

5.9 Alarm stummschalten

Um den Alarmton vorübergehend stummzuschalten, drücken Sie

Wenn ein Alarm von hoher Priorität stummgeschaltet wird, geschieht Folgendes:

- Das Stummschaltungssymbol 👰 wird in der Statusleiste angezeigt und blinkt;
- Das Alarmsymbol wird angezeigt und die rote LED blinkt, bis eine Korrekturmaßnahme durchgeführt wird;
- Der Alarmton ist für 2 Minuten ausgeschaltet.

Wenn ein Alarm von geringer Priorität stummgeschaltet wird, geschieht Folgendes:

- Das Stummschaltungssymbol 🖄 wird in der Statusleiste angezeigt und blinkt;
- Das Alarmsymbol wird angezeigt und die gelbe LED leuchtet dauerhaft;
- Der Alarmton ist für 2 Minuten ausgeschaltet.

Weitere Informationen zu Alarmen finden Sie unter Alarme und Sicherheitsfunktionen auf Seite 84.



INFORMATION

Technische Alarme können nicht stummgeschaltet werden.

5.10 Ende der Infusion

5.10.1 Infusion stoppen

Drücken Sie 😡, um die Infusion zu stoppen.



Wenn die Infusion angehalten ist, können die Infusionsparameter angepasst werden.

Anschließend kann die Infusion durch Drücken der Taste 😡 fortgesetzt werden.

5.10.2 Fortschrittsanzeige der Infusion zurücksetzen

So setzen Sie die Fortschrittsanzeige der Infusion bei laufendem Betrieb der Pumpe zurück:

- 1. Drücken Sie 😡, um die Infusion zu stoppen.
- 2. Drücken Sie 3 Sekunden die Taste , um die Fortschrittsanzeige der Infusion zurückzusetzen.



Hierdurch werden die Fortschrittsanzeige, die verbleibende Zeit und die Verzögerung der Startzeit (sofern die Startzeitverzögerung aktiviert ist) zurückgesetzt. Nun kann wieder eine neue Infusion mit programmierten Werten gestartet werden.

INFORMATION



- Stoppen Sie eine Infusion (im Bildschirm "Konfigurationsmenü"), um die Verzögerung der Startzeit zu verändern (oder zu validieren). Andernfalls wird der Infusionsfortschritt durch die Einstellung der maximalen Förderrate automatisch zurückgesetzt.
- Drücken Sie am Ende der Infusion (mit oder ohne aktivierte KVO-Funktion)

oder schalten Sie die Pumpe aus, um den Infusionsfortschritt zurückzusetzen.

5.11 Pumpe ausschalten

Vor dem Ausschalten der Pumpe muss die Infusion unterbrochen werden.

Halten Sie **i**länger als **3 Sekunden** gedrückt, um die Pumpe auszuschalten. Das Display zählt abwärts, 3-2-1, und die Infusionspumpe schaltet sich dann ab.



INFORMATION

 Bei laufender Infusion ist die Taste inaktiv: Wenn sie gedrückt wird, wird der Warnton "Unzulässige Taste" ausgelöst, die Infusion wird jedoch fortgesetzt.



- Wenn die Pumpe vor Ende der Infusion ausgeschaltet wird (mit Stoppen der Infusion vor dem Ausschalten), wird der Infusionsstatus beim nächsten Wiedereinschalten der Pumpe ab dem Zeitpunkt des Ausschaltens fortgesetzt.
- Die bestätigten Pumpeneinstellungen und der Historienverlauf werden ohne zeitliche Beschränkung gespeichert, selbst wenn der Akku entnommen wird.
- Im Falle eines Herunterfahrens der Pumpe wird der Zeitpunkt des Herunterfahrens nicht gespeichert.

5.12 Entfernen/Ersetzen des Infusionssets an der Pumpe

Die Infusionssets sind gemäß den internen Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung oder Ihres Gesundheitsdienstleisters zu ersetzen.

Die Infusionssets werden steril verpackt ausgeliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



WARNHINWEIS

Die Sets dürfen nur 24 Stunden verwendet werden. Andernfalls kann eine Fehlförderung nicht ausgeschlossen werden, die unter Umständen zu einer Gefährdung des Patienten führen kann.



- 1. Drücken Sie zum Entriegeln der Pumpentür den Hebel nach oben.
- 2. Öffnen Sie die Pumpentür.
- Entfernen Sie das Infusionsset, indem Sie zunächst den blauen Knickschutz ① aus der Kerbe ziehen und dann den grünen Anschluss ② in die Position ③ herausdrücken.



Installieren Sie ein neues Infusionsset (siehe Befüllen des Infusionssets auf Seite 30).

INFORMATION

- Der Zugriff auf das Menü ist nur im Stillstand der Pumpe möglich.
- Ein Tonsignal weist auf die Betätigung von inaktiven Tasten (nicht aktiv auf bestimmten Bildschirmen) hin.
- Wenn im Menübildschirm für über 1 Minute keine Aktion ausgeführt wird, kehrt das Display automatisch wieder zum Hauptbildschirm zurück (Programmierbildschirm für die Infusion).

6.1 Menü aufrufen

0

Der Bildschirm des Pumpenmenüs (siehe Abbildung unten) kann jederzeit durch Drücken

der Taste 🔘 aufgerufen werden, außer während eine Infusion durchgeführt wird.



INFORMATION

- Drücken Sie die Tasten oder oder , um in der Menüliste nach oben oder unten zu blättern. Der ausgewählte Menüpunkt wird mit hellblauem Hintergrund hinterlegt.
- Drücken Sie die Taste (Image: Construction of the second se



43

6.2 Beschreibung des Menüs

Menü der 1. Ebene	Menü der 2. Ebene	Programmierbildschirm / Konfigurationsbildschirm
Menü "Infusionsmodus"	Î mL/h Modus "Nur mit Förderrate"	Programmieren der Förderrate Programmieren der Dauer der Startverzögerung (Einstellbereich 1 min bis 24 h, wenn aktiviert)
	Kontinuierlicher Modus	Programmieren der Förderrate, des Volumens und der Infusionsdauer Programmieren der Dauer der Startverzögerung (Einstellbereich 1 min bis 24 h, wenn aktiviert)
	Rampenmodus	Programmieren des Volumens, der Hochlaufdauer, der Rücklaufdauer und der Infusionsdauer Programmieren der Dauer der Startverzögerung (Einstellbereich 1 min bis 24 h, wenn aktiviert)
	Intervalimodus	Programmierung der Förderrate, des Volumens pro Zyklus, der Anzahl der Infusionszyklen und der Dauer eines Zyklus Programmieren der Dauer der Startverzögerung (Einstellbereich 1 min bis 24 h, wenn aktiviert)
Menü "Grundeinstellungen"	Nachtmodus	Aktivieren/Deaktivieren von "Nachtmodus" Auswahl des Aktivierungsmodus zwischen 24 h oder programmierbarer Zeit Programmieren der Einstellung für Start-/Endzeit (bei Auswahl des programmierbaren Modus)
	Datum und Uhrzeit	Programmierung von Tag, Monat und Jahr Auswahl des Zeitformats (12 h oder 24 h) Einstellung der Uhrzeit
	Verzögerter Start	Aktivieren/Deaktivieren von "Verzögerter Start" Programmieren der Dauer der Startverzögerung
	A larmlautstärke	Einstellen der Alarmlautstärke (niedrig, mittel, hoch) Einstellen der Zeit zwischen zwei Alarmtönen (Bereich: 3 s bis 15 s) Tastentöne aktivieren/deaktivieren
	Beleuchtung	Einstellen der Helligkeit (Bereich: Stufe 1 bis 10) Aktivieren/Deaktivieren der Förder-LED Programmieren der Blinkfrequenz der LED (Bereich: 1 s bis 60 s)

Menü der 1. Ebene	Menü der 2. Ebene	Programmierbildschirm / Konfigurationsbildschirm
Menü "Erweiterte Einstellungen" (Zugriffscode erforderlich)	Verschlussdruck/Luftdetektion	Verschlussdruck auf hoch oder niedrig einstellen Einstellen des Detektionsvolumens für eine einzelne Luftblase (Bereich: 0,125 ml bis 0,75 ml) Einstellen des kumulierten Detektionsvolumens für Luftblasen (Volumenbereich: 0,25 ml bis 0,75 ml) / (Dauer: 1 min bis 30 min)
	Voralarm: Ende der Infusion	Aktivieren/Deaktivieren des Voralarms "Ende der Infusion" Festlegen der Einstellung des Modus "Voralarm: Ende der Infusion" auf "Verbleibende Zeit" oder "Verbleibendes Volumen" (wenn der Voralarm für das Ende der Infusion aktiviert ist) Programmieren des Wertes entsprechend dem ausgewählten Modus
	Einstellsperre für das Pflegepersonal	Aktivieren/Deaktivieren der Einstellsperre für das Pflegepersonal
	KVO KVO (Venenoffenhaltung)	Aktivieren/Deaktivieren von KVO Einstellen des Werts der KVO-Rate (Bereich: 1 ml/h bis 10 ml/h)
	mL/h 不 Maximale Förderrate	Einstellung "Maximale Förderrate" (Bereich: 1 ml/h bis 600 ml/h)
	Auf Werkseinstellungen zurücksetzen	Zurücksetzen der Pumpe auf Werkseinstellungen
Menü "Historie"	Infusionshistorie (siehe die letzten 250 Infusionsereignisse)	_
	Kumulativer Zähler (kumulierter Zähler von 1 Tag bis 99 Tage)	_
	Alarmhistorie (siehe die letzten 250 Infusionsereignisse)	_

Menü der 1. Ebene	Menü der 2. Ebene	Programmierbildschirm / Konfigurationsbildschirm
Informationen	SN Seriennummer SV Softwareversion Produktionsdatum Letzter Wartungstermin Nächster Wartungstermin Gesamtinfusionsvolumen	_
	Gesamtlaufzeit	

6.3 Navigation in den Menüs

Drücken Sie im Konfigurationsbildschirm für Funktionen nach Anpassung aller Einstellungen

(), um die Auswahl zu bestätigen. Der Bildschirm kehrt automatisch zurück zum Bildschirm für die Infusionsprogrammierung. Wenn Sie ohne Bestätigen zurück zum

vorherigen Menübildschirm gehen möchten, drücken Sie 🧐 (🖳).

Tasten und Aktionen im Menü- und Konfigurationsbildschirm

Tasten	Aktion
\bigcirc	 Funktion aktivieren Eine Option rechts auswählen Wert erhöhen
•	 Funktion deaktivieren Eine Option links auswählen Wert verringern
	 In der Menüliste nach oben blättern Vorherigen Wert in den Einstellungen auswählen
	 In der Menüliste nach unten blättern Nächsten Wert in den Einstellungen auswählen

Tasten	Aktion	
START	 Ausgewähltes Menü in Menüliste öffnen Einstellungen nach der Programmierung bestätigen 	
STOP	Zurück zur vorherigen MenülisteZurück zum Programmierbildschirm	

HINWEIS: In einem Konfigurationsbildschirm können die entsprechenden Einstellungen nur bei aktivierter Funktion ausgewählt werden. Der ausgewählte Wert wird blau hinterlegt angezeigt.

6.4 Infusionsmodus

Die Ambix nova Pumpe lässt 4 Infusionsmodi zu:



6.4.1 Infusionsmodus auswählen

Wenn die Pumpe eingeschaltet ist, wird der Programmierbildschirm für Infusionen mit den letzten Einstellungen oder Voreinstellungen angezeigt (siehe Beispiel unten für "Kontinuierlichen Modus").

Informationen über die Programmierung mit Anzeige des Infusionsmodus (z. B. "Kontinuierlicher Modus") finden Sie unter *Programmieren der Infusionseinstellungen* auf Seite 35.

Zur Programmierung in einem anderen Infusionsmodus (z. B. Rampenmodus) führen Sie folgende Schritte aus:

1. Drücken Sie die Taste 💮, um das Menü des Hauptbildschirms zu öffnen.

Ž	
∳ I	12:35
•	100mL/h 1500mL
	15h00min
	куо
	🖲 15h00min
0ml	_ / 1500mL

2. Drücken Sie die Taste 😟 (), um das Menü "Auswahl des Infusionsmodus" zu öffnen.

� ᠁		12:35
	\Diamond	
	*	
	\$ 2	
	(\mathbf{i})	
OK	ł	
START	STOP	E

3. Drücken Sie zur Auswahl des gewünschten Infusionsmodus Oder . Der gewählte Infusionsmodus ist hellblau hinterlegt.



4. Drücken Sie (), um die Auswahl zu bestätigen und den Programmierbildschirm für die Infusion zu öffnen.



6.4.2 Modus "Nur mit Förderrate"



INFORMATION

- Im Modus "Nur mit Förderrate" kann der Voralarm für das Ende der Infusion nicht ausgelöst werden.
- Im Modus "Nur mit Förderrate" ist KVO nur funktionsfähig, wenn der verzögerte Start aktiviert ist.

Mit dem Modus "Nur mit Förderrate" kann eine kontinuierliche Infusion bei einer anpassbaren Förderrate programmiert werden.

1. Wählen Sie den Modus "Nur mit Förderrate"

und drücken Sie zum Öffnen die Taste

(Informationen zur Modusauswahl finden Sie unter Infusionsmodus auswählen auf Seite 47.





Das Aufrufen des Informationsbildschirms ist unter *Die Infusion starten* auf Seite 36 beschrieben.

6.4.3 Kontinuierlicher Modus



INFORMATION

Die Zieldauer kann von 1 min bis 96 h eingestellt werden. Der Standardeinstellwert ist 15 h.

Mit dem kontinuierlichen Modus kann eine kontinuierliche Infusion bei anpassbaren Werten für Förderrate, Volumen und Zeit programmiert werden.

1. Wählen Sie den kontinuierlichen Modus und

drücken Sie zum Öffnen die Taste (). Informationen zur Modusauswahl finden Sie unter Infusionsmodus auswählen auf Seite 47.



2. Drücken Sie oder um den Parameter auszuwählen, der programmiert werden soll und stellen Sie anschließend den Wert durch Drücken

von 🗪 ein.



3.Wiederholen Sie Schritt 2, bis alle Parameter eingestellt sind.

HINWEIS: Im kontinuierlichen Modus können die

Förderrate **1**, das Volumen **2** und die Dauer

3 programmiert werden.



4. Drücken Sie 았, um die Infusion zu starten.



Das Aufrufen des Informationsbildschirms ist unter *Die Infusion starten* auf Seite 36 beschrieben.

6.4.4 Rampenmodus

INFORMATION

- Die Förderrate kann nicht eingestellt werden. Sie wird automatisch berechnet und angezeigt.
- Die auf dem Infusionsbildschirm angezeigte Förderrate ist ein Rundungswert (gerundet auf die nächste ganze Zahl).
- Die Dauer der Hochlauf- und Rücklaufzeit kann von 1 min bis 24 h eingestellt werden. Der Standardeinstellwert ist 30 min.
 - Der Wert der Gesamtdauer kann von 3 min bis 96 h eingestellt werden. Der Standardeinstellwert ist 15 h 30 min.
- Sobald die Hochlaufphase der Infusion begonnen hat, kann die Infusion nicht mehr angepasst werden. Auch das Volumen, die Gesamtdauer und die Hochlaufdauer können nicht mehr angepasst werden. Nur die Rücklaufzeit kann noch eingestellt werden.

Der Rampenmodus aktiviert drei Infusionsphasen mit voreingestelltem Volumen und voreingestellter Zeit:

- Die Hochlaufphase mit einer graduellen Steigerung der Förderrate
- Die Plateauphase mit einer konstanten Förderrate

- Die Rücklaufphase mit einer graduellen Senkung der Förderrate
- 1. Wählen Sie den Rampenmodus und

drücken Sie zum Öffnen die Taste 🎡

(OK). Informationen zur Modusauswahl finden Sie unter Infusionsmodus auswählen auf Seite 47.



3. Wiederholen Sie Schritt 2, bis alle Parameter eingestellt sind.

HINWEIS: Folgende Parameter können

programmiert werden: Volumen 2,

Hochlaufdauer 5, Rücklaufzeit 3 und

Gesamtdauer 4. Die Förderrate 1 wird automatisch berechnet und kann nicht programmiert werden.



1500mL

15h30min

00h30min

🕑 15h 30min

/ 1500mL

 \heartsuit

0mL

00h30min







Das Aufrufen des Informationsbildschirms ist unter *Die Infusion starten* auf Seite 36 beschrieben.

6.4.5 Intervallmodus

INFORMATION

- Das Zielvolumen eines Zyklus kann von 1 ml bis 9999 ml eingestellt werden. Der Standardwert ist 50 ml.
- Die Anzahl der Infusionszyklen kann von 2 bis 99 eingestellt werden. Der Standardwert ist 3.
 - Die Zieldauer eines Zyklus kann von 15 min bis 24 h eingestellt werden. Der Standardwert ist 8 h.

Der Intervallmodus aktiviert zyklische Infusionen bei anpassbaren Werten für Förderrate, Volumen und Zeit.

1. Wählen Sie den Intervallmodus und

drücken Sie zum Öffnen die Taste 🤬

(). Informationen zur Modusauswahl finden Sie unter Infusionsmodus auswählen auf Seite 47.





Das Aufrufen des Informationsbildschirms ist unter *Die Infusion starten* auf Seite 36 beschrieben.

6.5 Menü "Grundeinstellungen"

Wählen Sie im Bildschirm des Hauptmenüs (siehe Menü aufrufen auf Seite 43) das Menü

"Grundeinstellungen" 🛄 und drücken Sie zum Öffnen 🔐 (🖳



6.5.1 Nachtmodus

Mit dieser Funktion wird die Helligkeitseinstellung der Pumpe für die Nacht aktiviert.

Wenn der Nachtmodus aktiv ist:

Die Hintergrundbeleuchtung des Displays und die Betriebs-LED werden auf die kleinste Helligkeitsstufe eingestellt, während die Pumpe läuft.

Bei einem Alarm stellt sich die Hintergrundbeleuchtung wieder auf die normale Stufe ein.

1. Wählen Sie im Menübildschirm "Grundeinstellungen" (siehe Menü "Grundeinstellungen" auf Seite

55 für den Zugriff) das Menü "Nachtmodus" 🐑 und drücken Sie zum Öffnen 🥨 (🖭).



2. Drücken Sie zum Aktivieren des Nachtmodus 🗘 (drücken Sie zum Deaktivieren 🤤 (standardmäßig deaktiviert).



3. Sobald der Nachtmodus aktiviert wurde, gilt dieser automatisch für 24 Stunden; die programmierte Start- und Endzeit werden nicht aktiviert. Zum Wählen des programmierbaren Zeitmodus gehen Sie durch Drücken von nach unten und drücken Sie dann zur Auswahl des programmierbaren Zeitmodus .



4. Wenn der programmierbare Modus aktiviert ist, gehen Sie zum Einstellen der Zeitparameter durch Drücken der Taste 🔽 nach unten: Schalten Sie durch Drücken von 🛆 oder 💟 zwischen den Parametern um und drücken Sie zum Einstellen des Werts des gewünschten Parameters



5. Bestätigen Sie die Einstellungen mit 😡 (). Die Pumpe kehrt zum Programmierbildschirm für die Infusion zurück.

6.5.2 Datum und Uhrzeit

Mit dieser Funktion lassen sich die Uhr und der Kalender der Pumpe aktivieren.

1. Wählen Sie im Menübildschirm "Grundeinstellungen" (siehe Menü "Grundeinstellungen" auf Seite

55 für den Zugriff) das Menü "Datum und Uhrzeit" 🕮 und drücken Sie zur Eingabe 🤬 (🕰)



2. Wählen Sie den entsprechenden Tag, den Monat oder das Jahr durch Drücken der Taste oder vund stellen Sie den Wert des gewählten Parameters durch Drücken der Taste ein.



HINWEIS: Das Jahr kann von 2020 bis 2099 eingestellt werden. Der Standardeinstellwert ist 2020.

3. Gehen Sie zum Wählen des Zeitformats durch Drücken der Taste ♥ nach unten. Drücken Sie •, um 12 h auszuwählen oder drücken Sie •, um 24 h auszuwählen (standardmäßig ist ein Zeitformat von 24 h eingestellt).



(or), um die Einstellungen zu bestätigen. Die Pumpe kehrt zum START 5. Drücken Sie Programmierbildschirm für die Infusion zurück.

HINWEIS: Bei Einstellung des 12-h-Formats muss zusätzlich zwischen AM oder PM gewählt werden.

Auf diesem Bildschirm ist das Datum der 01.01.2020, das Zeitformat ist 24 h und die Uhrzeit ist 00:00 Uhr. Dies sind die Werkseinstellungen.

6.5.3 Verzögerter Start

Mit dieser Funktion lässt sich der Start einer neuen Infusion verschieben.



INFORMATION

- Die Dauer der Startverzögerung kann von 1 Minute bis 24 Stunden in Schritten von 1 Minute oder 1 Stunde eingestellt werden.
- Die Dauer der Startverzögerung ist in der verbleibenden Zeit für die Infusion enthalten.
- Während einer Infusion wird der Infusionsfortschritt zur
 ückgesetzt, wenn Sie die Verzögerung der Startzeit verändern.

1. Wählen Sie im Menübildschirm "Grundeinstellungen" (siehe Menü "Grundeinstellungen" auf Seite

55 für den Zugriff) das Menü "Verzögerter Start" 🖾 ... 🗘 und drücken Sie zum Öffnen 👥 (💽).



2. Drücken Sie 😯, um den verzögerten Start zu aktivieren (standardmäßig deaktiviert).



3. Gehen Sie zur Programmierung der Dauer durch Drücken der Taste 🔽 nach unten: Schalten

Sie durch Drücken von Oder Zwischen den Parametern um und drücken Sie zum Einstellen

des Werts des gewünschten Parameters



4. Drücken Sie (), um die Einstellungen zu bestätigen. Die Pumpe kehrt zum Programmierbildschirm für die Infusion zurück.

Wenn die Funktion zur Verzögerung des Starts im Bildschirm "Konfigurationsmenü" aktiviert ist, kann auch die Dauer der Startverzögerung über den Programmierbildschirm für die Infusion eingestellt werden (ausgewählter Bereich in der Abbildung unten). Wenn ein

verzögerter Start läuft, werden das Symbol ^{III} und die bis zum Beginn der Infusion verbleibende Zeit auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt. Auf diesem Bildschirm beginnt die Infusion 30 Minuten später.



6.5.4 Alarmlautstärke

Mit dieser Funktion lässt sich der Ton von Alarmen und Signaltönen anpassen.

1. Wählen Sie im Menübildschirm "Grundeinstellungen" (siehe Menü "Grundeinstellungen" auf Seite

55 für den Zugriff) das Menü "Toneinstellungen" Evan und drücken Sie zum Öffnen (). Auf diesem Bildschirm können Sie:

- die Lautstärke einstellen;
- die Zeit zwischen 2 Alarmtönen einstellen;
- den Tastenton aktivieren/deaktivieren.



2. Drücken Sie 💙, um die Lautstärke zu verringern (oder drücken Sie 👽, um die Lautstärke zu erhöhen).



HINWEIS: Die Lautstärkeeinstellung erfolgt in 3 Stufen: niedrig, mittel, hoch. Die Lautstärke ist standardmäßig hoch.

3. Drücken Sie zur Einstellung der Zeit zwischen 2 Alarmtönen V und drücken Sie dann 🤫, um den Wert anzupassen.



HINWEIS: Die Zeit zwischen 2 Alarmtönen kann von 3 bis 15 Sekunden in Schritten von 1 Sekunde eingestellt werden. Diese Einstellung kann die Wahrnehmung eines Alarms verändern. Auf diesem Bildschirm beträgt die Zeit zwischen 2 Alarmtönen 5 Sekunden (Standardeinstellung).

4. Drücken Sie V, um die Einstellung zur Aktivierung/Deaktivierung des Tastentons zu wählen.

Drücken Sie 🗢, um den Tastenton auszuschalten. Drücken Sie dagegen 👽, um den Tastenton zu aktivieren.



HINWEIS: Der Tastenton ist standardmäßig aktiviert.

5. Drücken Sie (), um alle Einstellungen zu bestätigen. Die Pumpe kehrt zum Programmierbildschirm für die Infusion zurück.



WARNHINWEIS

Die Alarmlautstärke kann angepasst werden. Die ideale Einstellung hängt von der Einsatzumgebung ab. Stellen Sie sicher, dass Sie die Alarme hören und erkennen können, insbesondere wenn die Pumpe mit Akku betrieben wird.

INFORMATION

- Wenn die Lautstärke geändert wurde, drücken Sie (), um die Einstellungen zu bestätigen. Das Tonsymbol wird entsprechend in der Statusleiste angepasst.
- Die Zeit zwischen zwei Alarmtönen kann nur für Alarme mit hoher Priorität eingestellt werden. Bei Alarmen mit niedriger Priorität beträgt das Intervall zwischen zwei Alarmtönen 30 Sekunden und kann nicht angepasst werden.

6.5.5 Beleuchtung

Mit dieser Funktion lassen sich die Bildschirmhelligkeit und die Blinkfrequenz der Förder-LED anpassen.

Es gibt 10 Helligkeitsstufen. Standardmäßig ist die Stufe 5 voreingestellt.

1. Wählen Sie im Menübildschirm "Grundeinstellungen" (siehe Menü "Grundeinstellungen" auf Seite

55 für den Zugriff) das Beleuchtungsmenü 🔛 und drücken Sie zum Öffnen 🔐 (). Auf diesem Bildschirm können Sie:

- die Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung einstellen;
- die Förder-LED aktivieren/deaktivieren und im aktivierten Zustand die Blinkfrequenz einstellen.



2. Drücken Sie , um die Helligkeit der Bildschirmhintergrundbeleuchtung zu erhöhen (oder drücken Sie , um die Helligkeit zu verringern).



3. Drücken Sie 🔽, um die Förder-LED zu aktivieren (standardmäßig aktiviert).



4. Drücken Sie zur Auswahl der Blinkfrequenz der Förder-LED bei aktivierter Förder-LED V (zum Deaktivieren drücken) und drücken Sie zum Einstellen des Werts dann . Die Standardeinstellung der Blinkfrequenz ist 6 Sekunden und der Einstellbereich 1 Sekunde bis 60 Sekunden.



5. Bestätigen Sie die Einstellungen durch Drücken von (), damit die Pumpe zum Programmierbildschirm für die Infusion zurückkehrt.

HINWEIS: Durch Aktivierung des Nachtmodus wird nicht automatisch die Förder-LED deaktiviert.

6.6 Menü "Erweiterte Einstellungen"

Um in das Menü "Erweiterte Einstellungen" zu gelangen, ist ein Zugriffscode erforderlich.



1. Wählen Sie zum Öffnen des Zugriffscode-Bildschirms im Bildschirm des Hauptmenüs (siehe *Menü aufrufen* auf Seite 43) das Menü "Erweiterte Einstellungen" wund drücken Sie (



einstellen. Drücken Sie dann zum Bestätigen 😡 (), um das Menü "Erweiterte Einstellungen" aufzurufen.

INFORMATION

 Um den Zugriffscode zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.



 Wenn der Code falsch ist, wird 3 Sekunden lang auf dem Bildschirm angezeigt. Danach geht die Pumpe automatisch zurück zum Eingabebildschirm für den Zugriffscode, damit ein neuer Code eingegeben werden kann.

6.6.1 Verschlussdruck/Luftdetektion

Mit dieser Funktion lassen sich die Alarmeinstellungen für Verschlussdruck und Luftdetektion anpassen.

1. Wählen Sie im Menübildschirm "Erweiterte Einstellungen" (siehe Menü "Erweiterte Einstellungen"

auf Seite 65 für den Zugriff) das Menü "Verschlussdruck/Luftdetektion" 🐼 / 🖸 und drücken Sie

zur Eingabe 🥨 (🖳). Auf diesem Bildschirm können Sie:

- den Verschlussdruckpegel wählen (hoch oder niedrig);
- das Detektionsvolumen f
 ür eine einzelne Luftblase einstellen (



2. Drücken Sie zur Einstellung des Verschlussdruckpegels für einen niedrigen Pegel oder für einen hohen Pegel (der Standardwert ist hoch).



HINWEIS: Niedriger Pegel = Ein Verschlussalarm wird ab einem Druck von 487,5 mmHg ± 187,5 mmHg im Infusionsset ausgelöst. Hoher Pegel = Ein Verschlussalarm wird ab einem Druck von 787,5 mmHg ± 262,5 mmHg im Infusionsset ausgelöst.

3. Drücken Sie 🔍, um die Einstellung für eine einzelne Luftblase auszuwählen. Drücken Sie 🧲 🖸. um den Wert einzustellen. oder



HINWEIS: Der Alarm "Luft in der Leitung" wird ausgelöst, wenn festgestellt wird, dass das Volumen einer einzelnen Luftblase ≥ der angepasste Volumenwert ist. Die Einstellung für eine einzelne Luftblase kann von 0,125 ml bis 0,75 ml in Schritten von 0,125 ml eingestellt werden (Standardeinstellung: 0,125 ml).

✓ nach unten, um die Einstellung des kumulierten 4. Gehen Sie durch Drücken von

Luftblasenvolumens auszuwählen. Drücken Sie Oder V. um zwischen Lautstärke- und

Dauereinstellungen zu wechseln und drücken Sie anzupassen.



HINWEIS: Der Alarm "Luft in der Leitung" wird ausgelöst, wenn festgestellt wird, dass das kumulierte Luftblasenvolumen während der gesamten eingestellten Dauer ≥ der angepasste Volumenwert ist. Der Einstellbereich des kumulierten Volumens beträgt 0,25 ml bis 0,75 ml in Schritten von 0,125 ml, der Einstellbereich der Zeit 1 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 25 min, 30 min (die Einstellung des kumulierten Luftbläschenvolumens ist standardmäßig 0,5 ml/30 min).

5. Bestätigen Sie die Einstellungen durch Drücken von Programmierbildschirm für die Infusion zurückkehrt.

INFORMATION

- Der Wert der einzelnen Luftblase entspricht der minimalen Größe der einzelnen Luftblase, die von der Pumpe erkannt werden kann. Die Lufterkennung ist bis zum Ende der Infusion aktiv.
- Die Detektion des kumulierten Luftblasenvolumens wird verwendet, um das Gesamtvolumen der Luftblasen während der eingestellten Dauer zu erfassen. Die Detektion dauert bis zum Ende der Infusion.

(OK). damit die Pumpe zum

6.6.2 Voralarm: Ende der Infusion

Mit dieser Funktion lässt sich der Alarm anpassen, um über das bevorstehende Ende der Infusion zu benachrichtigen

Ambix nova ermöglicht einen Voralarm vor dem Ende der Infusion im kontinuierlichen Modus, im Intervallmodus und im Rampenmodus.

1. Wählen Sie im Menübildschirm "Erweiterte Einstellungen" (siehe Menü "Erweiterte Einstellungen" auf Seite 65 für den Zugriff) das Menü "Voralarm: Ende der Infusion"

🛆 ... 🕙 und drücken Sie zur Eingabe 🎡 (🚾). Drücken Sie 😑 zum Deaktivieren

oder

zum Aktivieren (standardmäßig aktiviert).



2. Gehen Sie nach Aktivierung des Voralarms durch Drücken von vach unten und wählen Sie den Modus zum Auslösen des Voralarms. Drücken Sie , um das Restvolumen vor Ende der Infusion zu wählen oder drücken Sie , um die verbleibende Zeit vor dem Ende der Infusion zu wählen (standardmäßig aktiviert).



3. Drücken Sie 🔽, um nach unten zu gehen und danach 🗪, um die Parameter anzupassen.



4. Bestätigen Sie die Einstellungen mit 💮. Die Pumpe kehrt zum Programmierbildschirm für die Infusion zurück.

INFORMATION



- Standardmäßig ist der Voralarm für das Ende der Infusion aktiviert und wird ausgelöst, wenn die verbleibende Zeit vor Ende der Infusion 5 Minuten beträgt.
- Der Einstellbereich f
 ür die Zeit bis zum Ende der Infusion betr
 ägt 1 ~ 59 min (voreingestellt ist 5 min).
- Das verbleibende Volumen vor Ende der Infusion kann zwischen 1 ml und 999 ml eingestellt werden (Voreinstellung 10 ml).

6.6.3 Einstellsperre für das Pflegepersonal

Mit dieser Funktion lässt sich die Pumpe sperren, um eine unsachgemäße Nutzung zu vermeiden. Die Einstellsperre für das Pflegepersonal ist standardmäßig deaktiviert.

Wenn die Einstellsperre für das Pflegepersonal aktiviert ist, können die Infusionsparameter (Förderrate, Volumen, Dauer, usw.) nicht mehr verändert werden.

1. Wählen Sie im Menübildschirm "Erweiterte Einstellungen" (siehe *Menü "Erweiterte Einstellungen"* auf Seite 65 für den Zugriff) das Menü "Einstellsperre für das

Pflegepersonal" 🔯 und drücken Sie zur Eingabe die Taste 앞



Drücken Sie zum Aktivieren der Einstellsperre für das Pflegepersonal ^O. Drücken Sie zum Deaktivieren ^O.



3. Drücken Sie zum Bestätigen (). Die Pumpe kehrt zum Programmierbildschirm für die Infusion zurück.
 Wird in der Statusleiste angezeigt. Alle Tasten, außer den Tasten
 Tasten im Programmierbildschirm, sind für die Infusion zugänglich.



6.6.4 KVO (Venenoffenhaltung)

Mit dieser Funktion kann die KVO-Option angepasst werden. Die KVO-Option beinhaltet eine langsame Förderrate, damit die Vene auch bei Infusionsunterbrechungen offen gehalten wird (verzögerter Start, Ende der Infusion und Pausenintervalle bei einem intermittierenden Infusionszyklus).

1. Wählen Sie im Menü "Erweiterte Einstellungen" (siehe Menü "Erweiterte Einstellungen"

auf Seite 65 für den Zugriff) KVO und drücken Sie	START	(), um die KVO-Einstellung
zu öffnen.		

√ ™	12:35
\$ 2	
<u>م</u> ا [
۵ ۵	
<u>fi</u> e	
KVO	
ОК Т	
START STOP	E
Ň.	

2. Drücken Sie zur Aktivierung 🖸. Drücken Sie dagegen 😑, um KVO zu deaktivieren (standardmäßig aktiviert).



3. Drücken Sie zur Auswahl der KVO-Förderrate 🔽 und stellen Sie sie durch Drücken

der Taste ein (der Parameter kann nur ausgewählt werden, wenn KVO aktiviert ist).



HINWEIS: Der Einstellbereich der KVO-Rate liegt zwischen 1 ml/h und 10 ml/h. Der Standardwert beträgt 2 ml/h.
4. Drücken Sie (), um die Einstellung zu bestätigen. Die Pumpe kehrt zum Programmierbildschirm für die Infusion zurück.

INFORMATION

- Überprüfen Sie vor Beginn der Infusion die KVO-Einstellungen. Vergewissern Sie sich, dass die KVO-Rate für den Patienten geeignet ist.
- Der KVO-Status wird auf dem Programmierbildschirm für die Infusion sowie auf dem Informationsbildschirm für die Infusion angezeigt (außer im Modus "Nur mit Förderrate"), kann jedoch nicht angepasst werden. Im Modus "Nur mit Förderrate" ist KVO nur funktionsfähig, wenn die Funktion für den verzögerten Start aktiviert ist.
- Nach der Aktivierung ist KVO während aller Infusionsunterbrechungen funktionsfähig:
 - Verzögerter Start
 - Pausenintervalle bei einem intermittierenden Infusionszyklus
 - Ende der Infusion

KVO-Bildschirm

C

100mL/h 50mL #3 03h45min 03h45min 608h30min 0mL / 150mL

KVO ist aktiviert

KVO ist deaktiviert



KVO ist fortlaufend



6.6.5 Maximale Förderrate

Mit dieser Funktion kann die Pumpe so eingestellt werden, dass eine bestimmte Förderrate nicht überschritten wird.

Die maximale Förderrate der Ambix nova beträgt 600 ml/h. Diese maximale Förderrate kann auf einen Wert zwischen 1 und 600 ml/h in Schritten von 1 ml/h begrenzt werden, die Voreinstellung ist 600 ml/h.



- Wählen Sie im Menübildschirm "Erweiterte Einstellungen" (siehe Menü "Erweiterte Einstellungen" auf Seite 65 für den Zugriff) das Menü "Maximale Förderrate" ML/h T und drücken Sie zur Eingabe ().
- Drücken Sie zum Anpassen der maximalen Förderrate und drücken Sie zum Bestätigen (I).

HINWEIS: Die Funktion wird durch Gedrückthalten aktiviert.

6.6.6 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Diese Funktion aktiviert das Zurücksetzen der Pumpeneinstellungen und des Historienverlaufs.



1. Wählen Sie im Menübildschirm "Erweiterte Einstellungen" (siehe *Menü "Erweiterte Einstellungen"* auf Seite 65 für den Zugriff) das Menü "Auf Werkseinstellungen

zurücksetzen" 🗳 und drücken Sie zur Eingabe 🙆 (

- 2. Drücken Sie 😯, um auf Werkseinstellungen zurücksetzen.
- 3. Drücken Sie 😡 (🚾), um zu bestätigen.

Nach Bestätigung des Zurücksetzens wird das Rücksetzsymbol eingeblendet, das sich 3 Sekunden lang dreht. Anschließend kehrt die Pumpe in den Menübildschirm zurück.





Wenn die Werkseinstellungen wieder aktiviert wurden:



- Die Pumpeneinstellungen werden auf die Werkseinstellungen zur
 ückgesetzt (au
 ßer der Einstellung von Datum und Uhrzeit).
- Die Einträge im Menü "Historie" werden gelöscht und auf Werkseinstellungen zurückgesetzt; dies schließt die Infusionshistorie, die Alarmhistorie und den kumulierten Zähler mit ein.

oĸ

6.7 Historie

Wählen Sie zum Öffnen des Menüs "Historie" im Bildschirm des Hauptmenüs (siehe Menü

aufrufen auf Seite 43) das Menü "Historie" 🔟 und drücken Sie		(
--	--	---



6.7.1 Infusionshistorie

Über dieses Menü können Sie Informationen über vorherige Infusionsereignisse abfragen.



1. Wählen Sie im Menübildschirm "Historie" (siehe Historie auf Seite 75 für den Zugriff)

das Menü "Infusionshistorie" 💴 und drücken Sie zum Öffnen 🔝 (🖭)

2. Drücken Sie Oder V, um durch die Infusionsereignisse zu blättern.

Die Infusionshistorie umfasst für jedes Infusionsereignis folgende Informationen:

- Infusionsmodus
- Infundiertes Volumen (das KVO-Volumen wird hierbei nicht berücksichtigt)
- Infundiertes KVO-Volumen (wird nicht angezeigt, wenn kein KVO-Volumen infundiert wurde)
- Datum und Uhrzeit des Infusionsendes

Die Pumpe kann bis zu 250 Infusionsereignisse speichern.

6.7.2 Menü "Kumulativer Zähler"

In diesem Menü kann das kumulative Volumen aufgerufen werden, das über eine bestimmte Anzahl von Tagen infundiert wurde.

1. Wählen Sie im Menübildschirm "Historie" (siehe Historie auf Seite 75 für den Zugriff)

das Menü "Kumulierter Zähler" 💷 und drücken Sie zum Öffnen 🔐 (🖭).

2. Drücken Sie zum Einstellen des Zeitraums in Tagen ab dem aktuellen Datum die Taste

oder 😯. Das kumulative Volumen wird automatisch angezeigt.





INFORMATION

Sie können das kumulative infundierte Volumen für den vom Benutzer festgelegten Zeitraum in Tagen (1 bis 99 Tage) aufrufen. Die Zählung beginnt zum aktuellen Datum.

6.7.3 Alarmhistorie

Über dieses Menü können Sie Informationen über vorherige Alarmereignisse abfragen.

Alarmereignisse werden automatisch gespeichert.



- 1. Wählen Sie im Menübildschirm "Historie" (siehe *Historie* auf Seite 75 für den Zugriff) das Menü "Alarmhistorie" 🛄 🛆 und drücken Sie zum Öffnen 💮 (💽).
- 2. Drücken Sie zum Überprüfen der Alarmereignisse 🛆 oder 🔽, um von einem Alarmereignis zum anderen zu wechseln.

INFORMATION



- Jedes Ereignis ist durch ein Alarmsymbol, den zugehörigen Zeitpunkt und das Datum des Auftretens gekennzeichnet.
- Die Pumpe kann bis zu 250 Alarmereignisse speichern.
- Wenn die Historie voll ist, überschreibt das System das älteste Ereignis mit einem neuen Ereignis.

6.8 Informationen

Mit diesem Menü lassen sich technische Informationen zur Pumpe aufrufen.



1. Wählen Sie im Bildschirm des Hauptmenüs (siehe Menü aufrufen auf Seite 43) das

Menü "Informationen" 🛈 und drücken Sie zum Öffnen OK

2. Drücken Sie Oder O, um die Informationen zu überprüfen.

HINWEIS: Das Informationsmenü zeigt Folgendes an:



Seriennummer SV Softwareversion

Produktionsdatum (tt/mm/jjjj)

- Letzter Wartungstermin (tt/mm/jjjj)

Nächster Wartungstermin (tt/mm/jjjj)



Gesamtinfusionsvolumen

Gesamtlaufzeit

7 Reinigung und Desinfektion

Pumpe und Pumpenhalter bei Verschmutzung mit Flüssigkeiten sofort reinigen. Ansonsten mindestens einmal wöchentlich reinigen.

Die Pumpe sollte nach der Reinigung ca. 5 Minuten trocknen, bevor sie erneut gestartet oder ans Netz angeschlossen wird.

Die Pumpe muss nach jedem Gebrauch am Patienten gereinigt werden.

WARNHINWEIS

- Tauchen Sie die Pumpe nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Die Pumpe kann nicht in der Spülmaschine gereinigt werden.
- Sterilisieren Sie die Pumpe nicht, da dies die Pumpe beschädigen könnte.
- \triangle
- Tauschen Sie die Türen der Pumpen nicht aus, da das falsche Spaltmaß zwischen Tür und Pumpe zu Fehlalarmen oder Systemausfällen führen kann.
- Der Ambix nova Rucksack muss vor dem Einsetzen der Pumpe gereinigt werden. Weitere Informationen finden Sie in der spezifischen Begleitdokumentation.
- Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn Verunreinigungen nicht entfernt wurden.

7.1 Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Didecyldimethylammoniumchlorid.

Bitte wenden Sie sich an die für Reinigungs- und Desinfektionsmittel verantwortliche Abteilung in Ihrer Einrichtung.

7.2 Verbotene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Verwenden Sie keinesfalls Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die die unten angeführten Substanzen enthalten. Die unten angeführten aggressiven Mittel können die Kunststoffteile des Geräts beschädigen und Fehlfunktionen herbeiführen:

- Trichlorethylen
- Scheuermittel

7.3 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

- Die Pumpe ist vom Patienten getrennt.
- Die Pumpe ist ausgeschaltet.
- Die Pumpe wurde vom Netz getrennt und alle Kabel wurden entfernt.
- Die Pumpe ist vom Pumpenhalter getrennt.
- Die Umgebung weist Raumtemperatur auf (20 bis 25 °C).
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzausrüstung.

Protokoll

- 1. Legen Sie die Pumpe und den Pumpenhalter auf eine saubere Oberfläche oder eine Einmalunterlage.
- **2.** Drehen Sie die Pumpe während der Reinigung nicht um, da sonst Flüssigkeit in die Pumpe laufen könnte.
- 3. Verwenden Sie Einwegtücher, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
- 4. Reinigen Sie alle freien Oberflächen der Pumpe sorgfältig von oben nach unten (Gehäuse, Tastatur, Schrauben, Ecken an den Halterungen usw.). Wischen Sie den freiliegenden Pumpenmechanismus und den Sensorbereich vorsichtig ab (Führungsschiene, blauer Einsatz).

Es wird eine minimale Reinigungszeit von 1 Minute empfohlen (Oberfläche bleibt 1 Minute sichtbar feucht), bis sich alle organischen Substanzen gelöst haben und entfernt wurden. Die Flüssigkeiten dürfen nicht in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen. Reinigen Sie die Kontaktstifte mit Watte.





5. Wiederholen Sie Schritt 4 mit der Pumpentür und dem Pumpenhalter.

Die Pumpentür kann von der Pumpe abgenommen werden, um die Reinigung zu erleichtern.



HINWEIS: Die Pumpentür darf in Flüssigkeiten getaucht werden. Reinigen Sie die Pumpentür separat unter fließendem Wasser.

- 6. Wischen Sie mit einem frischen Einwegtuch alle freiliegenden Oberflächen gründlich ab. Es wird eine minimale Reinigungszeit von 1 Minute empfohlen (Oberfläche bleibt 1 Minute sichtbar feucht), bis sich alle organischen Substanzen gelöst haben und entfernt wurden.
- 7. Wischen Sie das Netzkabel ab.
- 8. Lassen Sie die Pumpe bei Raumtemperatur vollständig trocknen.

HINWEIS: Führen Sie nach Schritt 8 das unter *Anweisungen zur Desinfektion* auf Seite 81 beschriebene Desinfektionsverfahren durch.

7.4 Anweisungen zur Desinfektion

Voraussetzungen

- Das Protokoll zur Reinigung des Pumpenhalters wurde durchgeführt.
- Die Pumpe ist vom Patienten getrennt.
- Die Pumpe ist ausgeschaltet.
- Die Pumpe wurde vom Netz getrennt und alle Kabel wurden entfernt.
- Die Pumpe ist vom Pumpenhalter getrennt.
- Die Umgebung weist Raumtemperatur auf (20 bis 25 °C).
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzausrüstung.

Protokoll

- 1. Legen Sie die zuvor gereinigte Pumpe und den Pumpenhalter auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage. Durch Weiterdrücken der Pumpentür über den Anschlag hinaus kann die Pumpentür aus den Halterungsgriffen entfernt und separat desinfiziert werden.
- 2. Drehen Sie die Pumpe während der Desinfektion nicht um, da ansonsten Flüssigkeit in den Schacht des Akkus laufen könnte.
- 3. Wischen Sie mit einem Einwegtuch alle freien Oberflächen der Pumpe, des Pumpenhalters und der Pumpentür ab (siehe hierzu auch die Informationen im Reinigungsprotokoll). Achten Sie auf Spalten, schwer zugängliche Stellen, Ritzen usw. Die Flüssigkeiten dürfen nicht in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen.
- 4. Wischen Sie mit einem frischen Einwegtuch nach (wiederholen Sie Schritt 3). Halten Sie für jeden Schritt für die bakterizide Wirkung eine Mindesteinwirkzeit von 3 Minuten ein (Oberfläche bleibt 3 Minuten sichtbar feucht). Beachten Sie insbesondere die in den Herstellerempfehlungen angegebenen Kontaktzeiten des von Ihnen verwendeten Desinfektionsmittels für die erforderliche antimikrobielle Wirkung.
- 5. Wischen Sie das Netzkabel ab.
- 6. Lassen Sie die Pumpe bei Raumtemperatur vollständig trocknen.
- **7.** Bringen Sie die ursprüngliche Tür, wie in der Abbildung unten dargestellt, wieder an der Pumpe an.

HINWEIS: Prüfen Sie, ob die **Seriennummer (SN:** xxxxxxx) an der Tür mit der an der Pumpe übereinstimmt. So wird sichergestellt, dass beim Wiedereinsetzen die richtige Tür verwendet wird.



8 Funktionsprüfung

Anhand folgender Prüfungen kann der Benutzer bestätigen, dass das Gerät entsprechend dieser Gebrauchsanleitung funktioniert. Fresenius Kabi empfiehlt, diese Tests vor dem Verbinden der Ambix nova mit einem Patienten durchzuführen.



WARNHINWEIS

Benutzen Sie das Gerät nicht weiter, wenn die Funktionsprüfung fehlschlägt. Wenden Sie sich an die zuständige Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner, um eine zusätzliche Überprüfung durchzuführen.

Maßnahme	Ja
Vor dem Gebrauch	
1 – Die Ambix nova-Pumpe, den Pumpenhalter und das Netzkabel auf sichtbare äußere Beschädigungen prüfen	
2 – Den allgemeinen Zustand des Displays prüfen	
3 - Die Ambix nova Pumpe mit dem Pumpenhalter verbinden	
4 – Den Pumpenhalter mit dem Stromnetz verbinden	
5 – Die Pumpe einschalten	
6 – Den Selbsttest der Pumpe prüfen (LCD-Display intakt, Lautsprecher, LED und Hintergrundbeleuchtung) Nicht bei beschädigtem Bildschirm durchführen.	
7 – Prüfen, ob das Symbol für den Netzbetrieb im Display leuchtet	
8 – Die Ambix nova Pumpe aus ihrem Pumpenhalter nehmen; prüfen, ob das Akkusymbol im Display angezeigt wird	
9 - Die Ambix nova Pumpe mit dem Pumpenhalter verbinden	
10 - Prüfen, ob die Verbindung zwischen Pumpe und Pumpenhalter stabil ist	
11 – Die für den Einsatz am Patienten benötigten Menüeinstellungen prüfen	
12 – Ein Infusionsset an ein Infusionsbehältnis anschließen; das Set in die Pumpe einsetzen und die Pumpentür schließen	
13 – Das Set vorfüllen	
14 – Pumpe mit den vorgeschriebenen Parametern einstellen	
15 – Die Infusion starten	
16 – Die Informationen der laufenden Infusion prüfen (Tröpfchenanimation)	
17 – Überprüfen Sie, ob die Pumpe tatsächlich fördert	
Nach dem Gebrauch	

Maßnahme	Ja
1 – Die Pumpe, den Pumpenhalter und das Netzkabel auf sichtbare äußere Beschädigungen prüfen	
2 – Die Pumpe, den Pumpenhalter und das Netzkabel reinigen	
3 – Prüfen, ob die Membran des Fördermechanismus der Ambix nova Pumpe keine Risse oder Verschleißerscheinungen aufweist	
Alle 12 Monate	
Folgende Alarme und Meldungen prüfen (Symbol auf dem Display, Tonsignal, Blinken der Statusanzeige)	
1– Alarm: Kein Infusionsset vorhanden	
2 – Alarm: Pumpentür offen	
3 - Alarm: Verschluss oberhalb der Pumpe	
4 - Alarm: Verschluss unterhalb der Pumpe	
5 – Alarm: Beutel leer/Luft in der Leitung	
6 - Alarm: Akku leer	
7 – Alarm: Ende der Infusion	
8 – Voralarm: Ende der Infusion	
9 – Maßnahmenerinnerung	
10 – Voralarm: Akku leer	
11 - Fördergenauigkeit durch Messen des verabreichten Volumens überprüfen	

9 Alarme und Sicherheitsfunktionen

9.1 Einleitung

Die Ambix nova Pumpe verfügt über ein kontinuierliches Inspektionssystem, das sofort nach dem Einschalten aktiv ist, jedoch den anwesenden Benutzer nicht ersetzen kann.

Das Display der Ambix nova Pumpe sollte für den Benutzer zur eindeutigen Identifizierung der Alarme stets gut einsehbar sein.

Reagieren Sie umgehend auf Alarmmeldungen. Falsche oder zu spät ergriffene Maßnahmen können die Therapie verzögern.



WARNHINWEIS

Die Pumpe gibt akustische Alarmsignale ab. Akustische Signaltöne können vor allem in lauten Umgebungen übertönt werden. Achten Sie darauf, dass die Alarmmeldungen jederzeit wahrgenommen werden können und passen Sie gegebenenfalls die Lautstärke an.

Alle Alarmlautstärken liegen innerhalb des Bereichs von 45 dB(A) bis 85 dB(A).

Sie haben die Wahl aus drei verschiedenen Alarmlautstärken: niedrig, mittel und hoch. Die Einstellung der Alarmlautstärke finden Sie unter *Alarmlautstärke* auf Seite 61.

HINWEIS: dB(A) entspricht dem nach ISO 3744 gemessenen mittleren Schalldruckpegel.

9.2 Interpretationshilfe zu Signal- oder Alarmtönen

	Beschreibung	Тур	Erforderliche Benutzerreaktion
	Ton des Informationssignals (1 Signalton)	Informationssignal	Kenntnisnahme
ODER			
	Blinken der gelben LED und Alarm (Sequenz: 3 Signaltöne).	Funktionsalarm (Alarm mit niedriger Priorität)	Zeitnahe Reaktion
	Blinken der roten LED und Alarm (Sequenz von 10 Signaltönen)	Technischer Alarm/Funktionsalarm (Alarm mit hoher Priorität)	Unverzügliche Reaktion

Beschreibung	Тур	Erforderliche Benutzerreaktion
Blinken der roten LED und Summton	Ausfallsicherer technischer Alarm/technischer Alarm Lautsprecherausfall (Alarm mit hoher Priorität)	Unverzügliche Reaktion

9.3 Alarmbeschreibung

INFORMATION

- Zur Interpretation der Bedeutung von Alarmsituationen finden Sie in der folgenden Tabelle Displayanzeigen, Symbole und den jeweiligen Status, um angemessene Maßnahmen ausführen zu können.
- Alle Alarmmeldungen werden in animierten Bildschirmen wiedergegeben.

Funktionsalarme

 $\mathbf{0}$

Symbol	Status der Förderung	Alarmbedingung	Bedienschritte
Hohe Priorität -	- Rote LEDs blir	iken und Alarm ertönt (Sequenz: 10 Signaltöne)
Kein Infusionsset vorhanden	Förderung angehalten	Kein Infusionsset vorhanden.	 Infusionsset in die Pumpe einsetzen Siehe Befüllen des Infusionssets auf Seite 30.
		Das Infusionsset ist nicht ordnungsgemäß installiert.	 Lage des Infusionssets vor und nach dem Fördermechanismus prüfen und ggf. korrigieren.
		Das falsche Infusionsset wurde installiert.	 Falsches Infusionsset durch ein kompatibles Ambix nova Set ersetzen
und		Der Bereich der Klemmvorrichtung des Infusionssets ist	 Verschmutzungen mit einem Tuch und Seifenwasser oder gemäß den Richtlinien Ihrer
		Kontaminiert.	 Gesundheitseinrichtung oder Ihres Gesundheitsdienstleisters entfernen. Pumpe trocknen lassen Siehe <i>Reinigung und</i> <i>Desinfektion</i> auf Seite 79.
wird abwechseind eingeblendet			

Symbol	Status der Förderung	Alarmbedingung	Bedienschritte
Pumpentür offen	Förderung angehalten	Die Pumpentür wurde am Anfang nicht richtig geschlossen.	 Pumpentür schließen Siehe Befüllen des Infusionssets auf Seite 30.
		Die Pumpentür ist nach Start geöffnet.	 Pumpentür schließen Siehe Befüllen des Infusionssets auf Seite 30.
4		Die Pumpentür wurde aus ihrer Arretierung entfernt.	 Pumpent ür wieder einsetzen
und		Der Türmechanismus ist defekt.	 Wenden Sie sich an Ihre biomedizinische Abteilung.
Wird abwechselnd eingeblendet			
Verschluss vor dem Fördermechanismus	Förderung angehalten	Das Infusionsset ist zwischen dem Behälter und der Pumpe blockiert.	 Pumpentür öffnen, korrekte Installation des Infusionssets prüfen, Pumpentür schließen Siehe Befüllen des Infusionssets auf Seite 30.
			 Infusionsset auf knickfreien Verlauf überprüfen Sicherstellen, dass die Klemme oberhalb der Pumpe (Rollenklemme) offen ist. Sicherstellen, dass oberhalb/unterhalb der Pumpe kein Verschluss vorliegt

Symbol	Status der Förderung	Alarmbedingung	Bedienschritte
Verschluss nach dem Fördermechanismus	Förderung angehalten	Das Infusionsset ist hinter dem Fördermechanismus auf der Patientenseite verstopft.	 Pumpentür öffnen, korrekte Installation des Infusionssets prüfen, Pumpentür schließen Siehe Befüllen des Infusionssets auf Seite 30. Infusionsset auf knickfreien Verlauf überprüfen Das Set auf Durchgängigkeit prüfen. Gegebenenfalls den Zugang spülen. Das Set wieder einstellen und auf Durchgängigkeit nach Einstellung prüfen. Sicherstellen, dass oberhalb/unterhalb der Pumpe kein Verschluss vorliegt
Beutel leer / Luft in der Leitung	Förderung angehalten	Der Infusionsbehälter ist leer.	 Infusion beenden oder an einen vollen Behälter anschließen
		Im Infusionsset befindet sich Luft.	 Set bis zum Ende vorfüllen Siehe Vorfüllen des Infusionssets mit der Pumpe (empfohlen) auf Seite 31.
und 12:35		Verschmutzung im Sensorbereich (untere Schlauchführung)	 Pumpentür öffnen und Verschmutzungen mit einem Tuch und Seifenwasser oder gemäß den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung oder Ihres Gesundheitsdienstleisters entfernen (siehe Reinigung und Desirfektion auf Seite
() <u>()</u> 12:35			 In Desintektion auf Seite 79). Pumpe trocknen lassen
wird abwechselnd eingeblendet		Das Infusionsset ist nicht korrekt am Infusionsbehälter angeschlossen.	 Lage des Infusionssets überprüfen und ggf. korrekt einsetzen Siehe Befüllen des Infusionssets auf Seite 30.

Symbol	Status der Förderung	Alarmbedingung	Bedienschritte
Ende der Infusion	Die Förderung wird angehalten, wenn KVO deaktiviert wird, bzw. wird mit der KVO-Förderrate fortgesetzt.	Das Zielvolumen wurde erreicht. (Vollständige Fortschrittsanzeige)	 Stoppen Sie die Infusion oder starten Sie eine neue Infusion.
Akku leer	Förderung angehalten	Die Mindestspannung des Akkus ist nicht verfügbar. Wird ca. 10 Minuten vor der vollständigen Entleerung des Akkus angezeigt.	 Pumpe über Pumpenhalter ans Netz anschließen. Akku laden, um den Pumpvorgang fortzusetzen.

Niedrige Priorität – Gelbe LEDs leuchten dauerhaft und Alarm ertönt (Sequenz: 3 Signaltöne)

Voralarm: Ende der Infusion	Förderung wird fortgesetzt	Das Zielvolumen wird demnächst erreicht. Die Zeit der Meldung des baldigen	 Auf Ende der Infusion vorbereiten.
		Erreichens des Zielvolumens kann im Menü eingestellt werden. Siehe Voralarm: Ende der Infusion auf Seite 68.	

Symbol	Status der Förderung	Alarmbedingung	Bedienschritte
Voralarm: Akku leer	Förderung wird fortgesetzt	Die Mindestspannung des Akkus ist nicht verfügbar. Wird mindestens 30 Minuten vor dem Akku-Alarm angezeigt.	 Pumpe über Pumpenhalter ans Netz anschließen.
Maßnahmenerinnerung	Förderung angehalten	Die Pumpe ist eingeschaltet, wurde aber 2 Minuten lang nicht bedient (3 Signaltöne).	 Pumpe starten oder ausschalten

Technische Alarme

Symbol	Status der Förderung	Alarmbedingung	Bedienschritte	
Hohe Priorität – Rote LEDs blinken und Alarm ertönt (Sequenz: 10 Signaltöne; 1 wiederholter				
Signalton bei Ausfall der Stromversorgung und Sequenz von 3 Signaltönen bei Ausfall des				
Lautsprechers)				

Symbol	Status der Förderung	Alarmbedingung	Bedienschritte
Technischer Alarm	Förderung angehalten	Ein technischer Alarm (interner Gerätefehler) wird mit dem Symbol "Fehler an Pumpe" angezeigt. Im Fall eines technischen Fehlers des LCD-Bildschirms kann der Fehleralarmcode nicht auf dem Bildschirm angezeigt werden, da sich dieser abschaltet.	 Notieren Sie den technischen Fehlercode (ER X.Y.Z). Zum Quittieren von technischen Alarmen 3 Sekunden lang voor oder drücken; Pumpe wird dann sofort abgeschaltet (kein Herunterzählen). Kontaktieren Sie Ihre biomedizinische Abteilung.
Ausfallsicherer technischer Alarm	Förderung angehalten	Ausfall der elektrischen Versorgung	 Kontaktieren Sie Ihre biomedizinische Abteilung.

HINWEIS: Das ab dem Zeitpunkt des Fehlers bis zur Alarmmeldung infundierte Volumen ist maximal 10 ml, außer im Falle eines Verschlusses oberhalb der Tropfkammer. Hier muss das Volumen der Tropfenkammer berücksichtigt werden.

INFORMATION

- Wenn die Alarmmeldung auch nach Wiedereinschalten der Pumpe weiterhin angezeigt wird, verwenden Sie das Gerät nicht am Patienten. Setzen Sie sich mit Ihrer biomedizinischen Abteilung oder mit Fresenius Kabi in Verbindung.
- Ein Akku-Alarm, der vor dem Ausschalten der Pumpe aufgetreten ist, wird beim nächsten Wiedereinschalten zur Erinnerung angezeigt.
- Technische Alarme werden im technischen Handbuch n\u00e4her erl\u00e4utert. Tats\u00e4chlich aufgetretene technische Alarmmeldungen werden in der Ger\u00e4tehistorie protokolliert.

9.4 Reagieren auf Alarme

Wenn ein Funktionsalarm auftritt:

- Drücken Sie zum Stummschalten der Alarmfunktion , siehe Alarm stummschalten auf Seite 39.
- Gehen Sie zum Anzeigen der Informationen über den Alarm und über dessen Lösung wie folgt vor:
 - Sehen Sie sich die Darstellung auf dem Display der Pumpe an, um das spezifische, den Alarm verursachende Problem oder den Zustand vor dem Alarm in Erfahrung zu bringen;
 - Beheben Sie den Fehler (siehe Alarmbeschreibung auf Seite 85);

- Drücken Sie für Alarme mit hoher Priorität (außer Alarm "Akku leer") 😨 um den Alarm zu guittieren;
- Drücken Sie gegebenenfalls 🔛, um die Infusion neu zu starten.

9.5 Maximale Alarmverzögerung

Die Reaktionszeit zwischen dem Ereignis und der Alarmauslösung beträgt weniger als 5 Sekunden. Ausgenommen hiervon sind Alarmaktivierungen aufgrund von Verschlüssen oberhalb oder unterhalb der Pumpe, fehlendem Infusionsset und die Alarmaktivierung bei einem Alarm "Beutel leer/Luft in der Leitung" (siehe Leistung auf Seite 94).

INFORMATION

- Wenn gleichzeitig zwei Alarme ausgelöst werden, wird der Alarm mit höherer Priorität angezeigt.
- Werden gleichzeitig zwei Alarme mit identischer Priorität ausgelöst, weist die Pumpensoftware den Meldungen eine Priorität zu.

9.6 Alarmeinstellungen

A

Folgende Alarmeinstellungen sind verfügbar:

- Einstellung akustischer Alarmsignale, siehe Alarmlautstärke auf Seite 61.
- Auswahl des Verschlussdrucklevels siehe Verschlussdruck/Luftdetektion auf Seite 66.
- Einstellung der Luftdetektionswerte siehe Verschlussdruck/Luftdetektion auf Seite 66.
- Einstellung des Zeitpunkts für den "Voralarm: Ende der Infusion", siehe Voralarm: Ende der Infusion auf Seite 68:

Wenn das Gerät vom Netz getrennt und der Akku entladen ist, beeinflusst dies die Alarmeinstellungen nicht – sie werden ohne Zeitbegrenzung gespeichert.

10 Fehlerdiagnose und -behebung

Problembeschreibung	Korrekturmaßnahme
Die Pumpe ist nicht stabil montiert.	 Spannschraube auf festen Sitz pr
Die Pumpe oder der Smart Holder Power weisen äußere Beschädigungen auf, qualmen oder geben laute Geräusche ab oder sind an bestimmten Stellen ungewöhnlich heiß. Der Pumpenbildschirm ist beschädigt.	 Netzkabel des Pumpenhalters trennen Gerät nicht weiter benutzen Wenden Sie sich sofort an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner.
Die Pumpe ist heruntergefallen.	 Gerät nicht weiter benutzen Wenden Sie sich an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner.
Die Pumpe lässt sich nicht einschalten	 Bei vollständig entladenem Akku die Pumpe umgehend an das Stromnetz anschließen Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich umgehend an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner.
Die Fördergenauigkeit der Pumpe weicht von der vorgegebenen Förderrate ab.	 Eingestellte Konfiguration überprüfen Viskosität der Flüssigkeit überprüfen Temperatur der Flüssigkeiten überprüfen Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich umgehend an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner.
Problem am Bedienfeld an der Vorderseite (Tasten, LEDs)	 Allgemeinen Zustand des Bedienfelds an der Vorderseite (Tastatur) prüfen Hintergrundbeleuchtung prüfen Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich umgehend an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner.
Betriebs-LED leuchtet nicht auf, wenn die Pumpe an das Stromnetz angeschlossen wird.	 Anschluss der Pumpe ans Stromnetz überprüfen Prüfen, ob die LED am Pumpenhalter leuchtet. Andernfalls das Netzkabel ziehen und erneut einstecken. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich umgehend an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner.
Die Pumpe schaltet eigenständig ab.	 Pumpe ans Stromnetz anschließen Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich umgehend an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner.

Problembeschreibung	Korrekturmaßnahme
Akku-Alarm wird bei	 Netzspannung prüfen Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich
ordnungsgemäß geladenem	umgehend an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Fresenius
Akku ausgelöst	Kabi Ansprechpartner.
Die Pumpe schaltet sich bei	 Akku ist vollständig entladen: Akku aufladen Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich
netzunabhängigem Betrieb	umgehend an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Fresenius
automatisch aus.	Kabi Ansprechpartner.
Systemfehler ER X.Y.Z	 Wenden Sie sich an den Kundendienst (ambulanten Pflegedienst) Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich umgehend an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner.

11 Technische Daten

11.1 Leistung

11.1.1 Betriebsbedingungen

Die wesentlichen Leistungsmerkmale der Pumpe sind unter normalen Betriebsbedingungen wie folgt definiert:

- Genauigkeit der Förderrate (siehe Genauigkeit der Förderrate auf Seite 94);
- Verschlusserkennungszeit (< 4 min bei 25 ml/h mit Wasser f
 ür medizinische Zwecke);
- Verwaltung von Alarmen hoher Priorität siehe Interpretationshilfe zu Signal- oder Alarmtönen auf Seite 84.



WARNHINWEIS

Die Fördergenauigkeit kann durch das Modell und die Konfiguration des Infusionssets, die Schlauchausdehnung, die Viskosität und Temperatur der Flüssigkeit sowie die Höhe des Behälters beeinflusst werden.

11.1.2 Genauigkeit der Förderrate

	Genauigkeit
Förderrate ≥ 10 ml/h	± 5 %*
Förderrate < 10 ml/h	± 0,5 ml/h*

* Im Rampenmodus stellen die angegebenen Werte die durchschnittliche Fördergenauigkeit während der Anstiegsphase und der Abstiegsphase dar.

Ausgangsbedingungen der Prüfung gemäß 60601-2-24. Das kumulative Volumen gemessen in einem Zeitraum von zwei Stunden mit einem Mindestvolumen von 25 ml Wasser für medizinische Zwecke (entspricht 12 ml/h, siehe oben).

Temperatur: 20 ± 2 °C.

Behälterhöhe: 50 cm oberhalb der Pumpe

11.1.3 Förderratenbereich

	Bereich	Standardwert	Schritte
Modus "Nur mit Förderrate"	von 1 ml/h bis 600 ml/h	100 ml/h	1 ml/h von 1 ml/h bis 600 ml/h
Kontinuierlicher Modus	von 1 ml/h bis 600 ml/h	100 ml/h	1 ml/h von 1 ml/h bis 600 ml/h
Rampenmodus*	von 10 ml/h bis 600 ml/h	100 ml/h	k. A.
Intervallmodus	von 1 ml/h bis 600 ml/h	100 ml/h	1 ml/h von 1 ml/h bis 600 ml/h
кио	von 1 ml/h bis 10 ml/h	2 ml/h	1 ml/h von 1 ml/h bis 10 ml/h

	Bereich	Standardwert	Schritte
Vorfüllen	k. A.	600 ml/h	k. A.

* Die Werte in diesem Modus beziehen sich auf die Plateauphase der Förderrate, die automatisch berechnet wird und nicht programmiert werden kann.

11.1.4 Bereich des zuzuführenden Infusionsvolumens (VTBI)

	Bereich	Standardwert	Schritte
Kontinuierlicher Modus	von 1 ml bis 9999 ml	1500 ml	1 ml von 1 ml bis 9999 ml
Rampenmodus	von 1 ml bis 9999 ml	1500 ml	1 ml von 1 ml bis 9999 ml
Intervallmodus*	von 2 ml bis 9999 ml	150 ml	k. A.

* Im Intervallmodus wird das zu infundierende Volumen automatisch berechnet und kann nicht programmiert werden.

11.1.5 Zeit zur Verschlusserkennung

Erkennungszeit bei Verschluss unterhalb der Pumpe			Erkennungszeit bei Verschluss
Förderrate	Niedriger Druckpegel (487,5 mmHg ± 187,5 mmHg)	Hoher Druckpegel (787,5 mmHg ± 262,5 mmHg)	obernaib der Pumpe
1 ml/h	< 30 Minuten	< 2 Stunden	< 1 Stunde und 30 Minuten
25 ml/h	< 75 Sekunden	< 4 Minuten	< 4 Minuten
100 ml/h	< 20 Sekunden	< 2 Minuten	< 1 Minute

Reaktionszeit des Verschlussalarms bei verschiedenen Förderraten:

HINWEIS: Der maximale Infusionsdruck, den die Pumpe generieren kann, beträgt 1050 mmHg.

11.1.6 Bolusvolumen bei Lösen des Verschlusses

		Genauigkeit	
Bolusvolumen bei Lösen des Verschlusses*	Förderrate 25 ml/h	Niedriger Druckbereich < 1 ml	Hoher Druckbereich < 1,5 ml

*Prüfbedingung: Gegendruck: 0 mmHg; Behälterhöhe: 50 cm oberhalb der Pumpe

11.1.7 Reaktionszeit des Alarms für das Infusionsset bei verschiedenen Förderraten nicht eingestellt

Förderrate	Erkennungszeit für Alarm "Kein Infusionsset vorhanden"
1 ml/h	max. 15 Minuten
25 ml/h	max. 40 Sekunden
100 ml/h	max. 12 Sekunden
600 ml/h	max. 4 Sekunden

11.1.8 Erkennungszeit bei "Leerer Beutel"/"Luft in der Leitung" bei verschiedenen Förderraten

Die nachstehende Tabelle zeigt die jeweiligen Erkennungszeiten bei Auftreten einzelner Luftblasen bei einem maximal auswählbaren Volumen von 0,75 ml.

Erkennungszeit bei "Leerer Beutel"/"Luft in der Leitung"		
Förderrate	Volumen einer einzelnen Luftblase = 0,75 ml	
1 ml/h	max. 46 Minuten	
25 ml/h	max. 2 Minuten	
100 ml/h	max. 35 Sekunden	
600 ml/h	max. 7 Sekunden	



INFORMATION

Die Erkennungszeit des kumulierten Blasenvolumens wird vom Benutzer angepasst. Die Einstellung der Erkennungszeit von Luftblasen und der Erkennungszeit des kumulierten Blasenvolumens finden Sie unter *Verschlussdruck/Luftdetektion* auf Seite 66.

11.2 Technische Eigenschaften

11.2.1 Zweckbestimmung

Die Ambix nova Pumpe darf mehrfach verwendet werden. Die Pumpe gewährleistet die Flüssigkeitszufuhr in 4 Modustypen für die Infusion (siehe *Infusionsmodus* auf Seite 47), wobei die Flüssigkeit durch einen Pumpmechanismus zum Patienten gefördert wird.

11.2.2 Elektrische Versorgung

Das Netzkabel muss direkt an die Netzsteckdose angeschlossen werden.

Eingang des Smart	Eingangsspannung: 100-240 VAC
Holder	Frequenz der Eingangsspannung: 50/60 Hz
	Eingangsstrom: 110 mA bis 205 mA

Ausgang des Smart Holder	9 VDC ±5 %/9 W (maximale Last)
Länge des Netzkabels	ca. 2 m

11.2.3 Akkuspezifikationen

Technische Eigenschaften	Wiederaufladbarer 7,2-V-Lithium-Ionen-Akku/16,2 W
Gewicht	ca. 0,095 kg
Maximale Ladezeit	6 Stunden bei ausgeschalteter Pumpe

11.2.4 Stromverbrauch

Verbrauch der Pumpe bei normalen Betriebsbedingungen: max. 9 W

11.2.5 Abmessungen – Gewicht

	Gewicht	Abmessungen (H x B x T)
Pumpe	ca. 0,66 kg	ca. 156,4 mm x 129,7 mm x 49 mm
Smart Holder Power	ca. 0,45 kg	ca. 132 mm x 118 mm x 46 mm (ohne Klemmvorrichtung)
Verpackung	ca. 0,28 kg	ca. 112 mm x 272 mm x 230 mm

11.2.6 Trompetenkurven

Die Trompetenkurven zeigen die Schwankungen der mittleren Fördergenauigkeit über bestimmte Beobachtungszeiträume.

Das Prüfprotokoll, mit dem diese Ergebnisse erfasst wurden, ist in der IEC 60601-2-24 beschrieben.

Die Kurven können hilfreich sein, um die Eignung von Infusionsparametern für bestimmte Ernährungs- oder Medikationsprogramme festzustellen.

Die unten dargestellten Kurven stammen aus den Testdaten derselben Pumpe.

Verwendetes Infusionsset: Stationäres Ambix nova Set

Verwendete Flüssigkeit: destilliertes Wasser

11.2.6.1 Minimale Förderrate: 1 ml/h

Prüfdauer: 30 Sekunden



Start- und momentane Förderrate (1 ml/h, während der ersten 2 Stunden des eingestellten Wechselintervalls, 24 Stunden)



Trompetenkurven für 2-, 5-, 11-, 19-, 31-minütiges Beobachtungsfenster (1 ml/h, während der zweiten Stunde des eingestellten Wechselintervalls, 24 Stunden)



Trompetenkurven für 2-, 5-, 11-, 19-, 31-minütiges Beobachtungsfenster (1 ml/h, während der letzten Stunde des eingestellten Wechselintervalls, 24 Stunden)







Start- und momentane mittlere Förderrate (25 ml/h, während der ersten 2 Stunden des Prüfzeitraums, 24 Stunden)



Trompetenkurven für 2-, 5-, 11-, 19-, 31-minütiges Beobachtungsfenster (25 ml/h, während der zweiten Stunde des eingestellten Wechselintervalls, 24 Stunden)



Trompetenkurven für 2-, 5-, 11-, 19-, 31-minütiges Beobachtungsfenster (25 ml/h, während der letzten Stunde des eingestellten Wechselintervalls, 24 Stunden)

11.2.7 Einhaltung von Normen

EMV – Anforderungen und Prüfungen für medizinische elektrische Geräte	Konformität mit IEC 60601-1-2
Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Betriebsbedingungen von Infusionspumpen und Steuergeräten	Konformität mit IEC 60601-2-24
Allgemeine Anforderungen, Tests und Anweisungen für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen	Konformität mit IEC 60601-1-8
Anforderungen für medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die bei der häuslichen Pflege verwendet werden	Konformität mit IEC 60601-1-11
(€ 0123	Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte 0123: Nummer der benannten Stelle (TÜV SÜD Produkt Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland)

HINWEIS: Die vollständige Liste der geltenden Normen ist auf Anfrage erhältlich. Das Gerät ist gegen Fehlerstrom geschützt und stört keine EKG- oder EEG-Geräte.

12 Transport-, Lagerungs- und Entsorgungsbedingungen

12.1 Lagerungs- und Transportbedingungen



WARNHINWEIS

Die Pumpe muss unter den unten **aufgeführten Bedingungen** gelagert und transportiert werden, um die Pumpenleistung sicherzustellen und Fehlfunktionen zu vermeiden.

Folgende Lagerungs- und Transportbedingungen sind zu beachten:

- Temperaturbereich: -20 °C bis +45 °C
- Luftfeuchtigkeitsbereich: 10 % bis 85 %, keine Kondensation
- Luftdruckbereich: 700 hPa bis 1060 hPa
- Höhenbereich: unter 3000 m

12.1.1 Lagerung

Bitte versichern Sie sich, dass die Pumpe korrekt gelagert wird, um Funktionsstörungen zu vermeiden.



INFORMATION

- Der Lagerungsbereich muss sauber und aufgeräumt sein und die oben genannten Lagerungsbedingungen erfüllen.
- Die Ambix nova Pumpe ist während der Lagerung pfleglich zu behandeln.

12.1.1.1 Pumpe zur Einlagerung vorbereiten



WARNHINWEIS

Entfernen Sie den Akku und bewahren Sie ihn **bei längerer Lagerung** gemäß den oben genannten Lagerbedingungen auf.

Berücksichtigen Sie folgende Hinweise bei der Vorbereitung des Geräts auf die Einlagerung:

- 1. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe nicht mehr bei einem Patienten verwendet wird.
- 2. Schalten Sie die Pumpe aus und entfernen Sie das installierte Infusionsset (siehe Entfernen/Ersetzen des Infusionssets an der Pumpe auf Seite 41).
- **3.** Trennen Sie das Netzkabel der Pumpe (siehe *Trennung des Netzanschlusses* auf Seite 24).
- 4. Lösen Sie die Pumpe und ihren Pumpenhalter von der Stange oder Schiene (siehe Lösen der Pumpe vom Pumpenhalter auf Seite 24).
- 5. Reinigen Sie die Pumpe (siehe Reinigung und Desinfektion auf Seite 79).
- 6. Gehen Sie vorsichtig mit der Pumpe um und lagern Sie sie in einem geeigneten Bereich.

12.1.1.2 Inbetriebnahme nach Lagerung

INFORMATION

Wenn der Akku für die Lagerung entfernt wurde, wenden Sie sich bitte an die biomedizinische Abteilung in Ihrem Hause, um den Akku vor Gebrauch der Pumpe wieder in das Gerät einzusetzen.



- Wir empfehlen, zum Laden des Akkus die Pumpe mindestens 6 Stunden am Netz angeschlossen zu lassen. Nach längerer Lagerung kann es einige Minuten dauern, bevor die Pumpe betriebsbereit ist (eine Sanduhr wird im Display angezeigt).
- Nach einer längeren Lagerung, einem Transport oder vor der Inbetriebnahme an einem neuen Patienten empfehlen wir die Durchführung der Funktionsprüfung auf Seite 82.

12.2 Recycling und Entsorgung

Akkus, Zubehör und Geräte mit diesem Etikett dürfen nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden.



Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Stellen Sie vor der Entsorgung sicher, dass ein qualifizierter Techniker die Akkus entsprechend den im technischen Handbuch beschriebenen Verfahren aus dem Gerät entnimmt.

Bitte wenden Sie sich für Informationen über die Müllverarbeitungsbestimmungen an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

13 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

Die Ambix nova Pumpe ist zur Verwendung in der weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Benutzer der Ambix nova Pumpe muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Ausgenommen von den in diesem Handbuch beschriebenen Fällen muss der Pumpenbetrieb von einem qualifizierten Bediener systematisch überprüft werden, falls die Pumpe in der Nähe anderer elektrischer Geräte installiert wird.

Weitere Informationen zur EMV-Konformität finden Sie im technischen Handbuch von Ambix nova.

WARNHINWEIS

- Eine längere Exposition in Röntgenumgebungen kann die elektronischen Komponenten des Geräts beschädigen und die Fördergenauigkeit beeinflussen. Für eine sichere Verwendung wird Folgendes empfohlen:
 - Positionieren Sie das Gerät stets im maximalen Abstand vom Patienten und von der Quelle.
 - Begrenzen Sie die Aufenthaltsdauer des Geräts in solchen Umgebungen.
- Wenn die wesentlichen Leistungsmerkmale (siehe Betriebsbedingungen auf Seite 94) bei elektromagnetischen Störungen verloren gehen oder sich verschlechtern, kann dies folgende Auswirkungen für den Patienten haben: Verzögerung der Therapie, Unterdosierung, Überdosierung, Stromschlag oder Trauma.

13.1 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

Die Ambix nova Pumpe wurde gemäß den EMV-Normen für Medizingeräte geprüft. Die niedrige Störanfälligkeit gewährleistet einen einwandfreien Betrieb. Durch die Reduzierung der ausgesendeten Strahlungen werden unerwünschte Interferenzen mit anderen Geräten vermieden.

Die Ambix nova Pumpe ist als Gerät der Klasse B gemäß CISPR 11 eingestuft. Der Anwender muss eventuell Abschwächungsmaßnahmen wie einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts ergreifen.

Die Verwendung von weiterem Zubehör und verwendeten Kabeln, die nicht von Fresenius Kabi freigegeben sind, kann eine höhere Strahlung und/oder eine erhöhte Störanfälligkeit der Ambix nova Pumpe nach sich ziehen.

Wenn die Ambix nova in der Nähe von Geräten wie HF-Chirurgiegeräten, Röntgengeräten, NMR, Mobiltelefonen, DECT-Telefonen oder drahtlosen Zugangspunkten, tragbaren RFID-Lesegeräten, großformatigen RFID-Lesegeräten und RFID-Tags platziert wird, ist es wichtig, einen Mindestabstand zwischen der Ambix nova und diesem Gerät einzuhalten (siehe *Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten*)

und der Pumpe auf Seite 105). Wenn die Ambix nova Pumpe Störungen verursacht oder selbst gestört wird, sind vom Anwender die folgenden Abhilfemaßnahmen zu ergreifen:

- Die Ambix nova Pumpe, den Patienten oder das störende Gerät anders ausrichten oder an einen anderen Ort bringen;
- die Kabel anders verlegen;
- das Netzkabel der Ambix nova mit einer geschützten/gesicherten/gefilterten Stromversorgung verbinden oder das Gerät direkt an einer USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) betreiben;
- den Abstand zwischen der Ambix nova Pumpe und dem Patienten vergrößern;
- Die Ambix nova Pumpe mit einer anderen Stromversorgung als der des Patienten oder des störenden Geräts verbinden;
- in jedem Fall eine Interoperabilitätsprüfung in einer realen Situation durchführen, um die richtige Konfiguration und einen guten Stellplatz zu finden.

13.2 Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Sicherheit

Die Ambix nova Pumpe ist gemäß technischem Handbuch der Ambix nova zur Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Benutzer der Ambix nova Pumpe muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

13.3 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Pumpe

Die Ambix nova Pumpe ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet.

Elektromagnetische Störungen können durch einen ausreichenden Abstand zu der Ambix nova Pumpe mit tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und der Ambix nova vermieden werden. Beachten Sie hierbei die unten angeführten Empfehlungen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der unterschiedlichen Kommunikationsgeräte (Sender).

WARNHINWEIS



Gemäß Herstellerempfehlung sollten für mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschl. Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) ein Mindestabstand von 30 cm von jeglichen Teilen der Ambix nova eingehalten werden. Dies schließt auch Kabel mit ein. Weitere Informationen dazu finden Sie im technischen Handbuch dieses Geräts.

Bei Nichteinhaltung dieses Abstands kann sich die Geräteleistung verschlechtern und es können Sicherheitsrisiken auftreten.



WARNHINWEIS

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

- Diese Richtlinien sind nicht ohne weiteres auf alle Situationen anwendbar.
 Die elektromagnetische Abstrahlung wird u. a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung in unmittelbarer Nähe nicht zu vermeiden ist, muss die Pumpe beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherstellen zu können (Ambix nova Pumpe mit Smart Holder, USB-Kabel und Personalrufanschlusskabel).

14 Kundenservice

14.1 Garantie

14.1.1 Allgemeine Garantiebedingungen

Fresenius Kabi garantiert dem Erstbenutzer innerhalb des mit den Verkaufsbedingungen angenommenen Zeitraums nach Auslieferung, dass das Produkt in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (ausgenommen Akku und Zubehör).

14.1.2 Eingeschränkte Garantie

Um Ansprüche auf Garantieleistungen in Bezug auf Material und Fertigung gegenüber unserem Kundendienstservice oder dem durch Fresenius Kabi zugelassenen Fachhändler erheben zu können, sind folgende Bedingungen einzuhalten:

- Fresenius Kabi übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports.
- Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung und den anderen Begleitdokumenten benutzt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten beschädigt worden sein und darf keine Merkmale von unsachgemäßer Benutzung aufweisen.
- Das Gerät darf nicht von einer nicht autorisierten Person verändert oder repariert worden sein.
- Der interne Akku des Gerätes darf nur durch einen Akku ersetzt werden, der vom Hersteller empfohlen wird.
- Die Seriennummer (SN) darf nicht geändert, ausgetauscht oder entfernt werden.

INFORMATION



- Wurden die oben genannten Bedingungen nicht beachtet, erstellt Fresenius Kabi oder der zugelassene Fachhändler/Servicepartner einen Kostenvoranschlag.
- Im Falle von Rücksendungen oder Reparaturen nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Fresenius Kabi Ansprechpartner auf.

14.1.3 Garantiebedingungen für Akkus und Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Garantiebedingungen gelten.

Zusätzliche Informationen erhalten Sie von Ihrem Fresenius Kabi Ansprechpartner.

14.2 Sicherheitstechnische Kontrolle

Bei dem Gerät ist alle 24 Monate eine sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen.

Die regelmäßige sicherheitstechnische Kontrolle (nicht in der Garantie eingeschlossen) beinhaltet die im technischen Handbuch aufgeführten Inspektionspunkte.

INFORMATION



- Diese Kontrollen müssen von geschultem technischen Personal durchgeführt werden und sind durch keinen Vertrag mit Fresenius Kabi abgedeckt.
- Weitere Informationen sind dem technischen Handbuch zu entnehmen oder vom zuständigen Fresenius Kabi Ansprechpartner erhältlich.

14.3 Wartungsvorgaben

WARNHINWEIS

- Fresenius Kabi empfiehlt die Durchführung einer vorbeugenden Wartung mindestens alle **3 Jahre**. Hierzu gehört das Auswechseln des Akkus und der Membran des Fördermechanismus. Es ist wichtig, die Wartungsvorschriften zu befolgen, damit die Leistung der Pumpe nicht beeinträchtigt wird.
- Eine vorbeugende Wartung muss von einem qualifizierten und geschulten Techniker unter Beachtung der Anweisungen im technischen Handbuch vorgenommen werden.
- Das qualifizierte technische Personal ist bei einem Sturz des Gerätes oder einer Fehlfunktion umgehend in Kenntnis zu setzen. In diesem Fall darf das Gerät nicht weiter benutzt werden. Wenden Sie sich an Ihre biomedizinische Abteilung oder den Ansprechpartner von Fresenius Kabi.
- Beim Austausch von Komponenten sind nur die Ersatzteile von Fresenius Kabi zu verwenden.
- Während der Anwendung der Pumpe an einem Patienten darf keine Wartung durchgeführt werden.

Typische Lebensdauer der Ambix nova Pumpe: 10 Jahre, unter der Voraussetzung, dass eine regelmäßige Wartung wie oben beschrieben durchgeführt wird.



WARNHINWEIS

Die Verwendung von Produkten nach Ablauf des Lebenszyklus, kann zu Schäden am Anwender führen.

14.4 Serviceregelungen

Wenn das Gerät zu Wartungs- oder Reparaturarbeiten eingesendet werden muss, gehen Sie wie folgt vor:

- 1. Setzen Sie sich mit Fresenius Kabi in Verbindung, um sich eine Versandverpackung zu Ihrer Einrichtung senden zu lassen.
- 2. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät.
- 3. Verpacken Sie das Gerät in der bereitgestellten Verpackung.
- 4. Senden Sie das Gerät an Fresenius Kabi.
INFORMATION



Fresenius Kabi übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports.

Weitere Informationen zu Wartungs- oder Reparaturarbeiten können Sie bei Ihrem Fresenius Kabi Ansprechpartner anfordern.

14.5 Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses

Jeder schwere Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Kontaktdaten des Herstellers:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

Tel.:+49 (0) 6172 / 686-0

http://www.fresenius-kabi.com

15 Bestellinformationen

Die Ambix nova Pumpe ist in mehreren Ländern erhältlich. Wenden Sie sich für Bestellungen an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

15.1 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung des Geräts liegt in mehreren Sprachen vor. Bitte wenden Sie sich für eine Bestellung an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

15.2 Infusionssets

Ambix nova Infusionssets sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie nur die unten aufgelisteten Infusionssets:

Infusionssets	Artikelnummer
Ambix nova Ambulantes Set	M46421820
Ambix nova Stationäres Set	M46421910

15.3 Zubehör

Verwenden Sie das Gerät niemals mit beschädigtem Zubehör.



WARNHINWEIS

Benutzen Sie NUR empfohlenes Zubehör, das mit dem Gerät geliefert oder in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben wird. Bei der Installation der Pumpe mit Zubehör darf der Patient nicht am Infusionsset angeschlossen sein. Lesen Sie bitte die spezifische Gebrauchsanweisung.

Zubehör	Produktnummer
activ Rucksack	2892091
activ Rucksack mini	2892101
Smart Holder Power EU (Zubehör)	CS1000428*
Smart Holder COM EU (Zubehör)	CS1000429*
USB-Kabel von Partnerunternehmen	D3040016

* AC-Netzkabel für Steckertyp C ist im Lieferumfang enthalten. Weitere Netzkabel müssen separat erworben werden. Jede Artikelreferenz enthält je nach Land einen eigenen, passenden Stecker.

Bitte wenden Sie sich für eine Bestellung an Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner.

16 Glossar

Begriff	Beschreibung	
°C	Grad Celsius	
A	Ampere	
AC	Wechselstrom	
Ah	Amperestunde	
Ambix nova	Infusionspumpe hergestellt von Fresenius Kabi	
Ca.	Circa	
CE-Kennzeichnung	CE-Konformitätszeichen	
CISPR	Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen (Special International Committee on Radio Interference)	
cm	Zentimeter	
Т	Таде	
dB	Dezibel	
DECT	Digitale schnurlose Telekommunikation (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)	
EKG	Elektrokardiogramm	
EEG	Elektroenzephalogramm	
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit	
ER X.Y.Z	Fehlermeldung	
g	Gramm	
h	Stunden	
НхВхТ	Höhe/Breite/Tiefe	
HF	Hochfrequenz	
hPa	Hektopascal	
Hz	Hertz	
SN	Seriennummer	
IEC	Internationale elektrotechnische Kommission (International Electrotechnical Commission)	
GA	Gebrauchsanweisung	
IV	intravenös	
LED	Leuchtdiode	

Begriff	Beschreibung
m	Meter
max.	Maximal
MHz	Megahertz
Min	Minimum
min	Minuten
ml	Milliliter
ml/h	Milliliter pro Stunde
mm	Millimeter
MRT	Magnetresonanztomographie
NMR	Kernspinresonanz (Nuclear Magnetic Resonance)
HF	Hochfrequenz
RFID	Identifizierung durch elektromagnetische Wellen (Radio Frequency Identification)
S	Sekunden
USV	Unterbrechungsfreie Stromversorgung
V	Volt
VAC	Volt Wechselstrom
VDC	Volt Gleichstrom
W	Watt

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
Oktober 2020	V1.0	Erstellung

Diese Gebrauchsanweisung kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten. Daher können Änderungen vorgenommen werden, die in späteren Ausgaben erscheinen. Aufgrund der Entwicklung der geltenden Standards, Gesetzesvorschriften und Materialanforderungen gelten die in diesem Dokument enthaltenen Texte und Abbildungen nur für das beschriebene Gerät.

Ohne vorherige Zustimmung von Fresenius Kabi darf diese Gebrauchsanweisung weder ganz noch in Teilen vervielfältigt werden.

Hergestellt in China

Überarbeitungsdatum: September 2021

Referenz: DD3030085-05 Ambix nova IFU_DEU

C E 0123

Lokale Ansprechpartner für Service



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



Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.

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