

Bruksanvisning

Aliva[®] oral hydration system AV001



Bruksanvisning (NO)

Januar 2026 | Versjon A-0

Innholdsfortegnelse

1. Forord, støtte og informasjon til bruker.....	3
Støtte, service og rapportering av hendelser	3
Oppbevaring av instruksjoner	3
Tiltenkt bruk	3
Kontraindikasjoner	4
Når du skal slutte å bruke Aliva-systemet eller tilbehøret	4
2. Advarsler og sikkerhetsinformasjon.....	4
Liste over sikkerhetsadvarsler knyttet til bruk av Aliva-systemet.....	5
3. Beskrivelse av produktet	6
Slik fungerer Aliva-systemet.....	6
Produktet – illustrasjoner og forklaringer	7
4. Bruk og betjening	10
Advarsler.....	10
Førstegangs utpakking av Aliva-systemet	11
Klargjøring av pumpen	11
Kontrollpanel LED lys	11
Installering av Aliva munnstykke	12
Fjerning av Aliva munnstykket.....	13
Fyllingsmodus ved installasjon av nytt Aliva munnstykke	14
Plassering av munnstykket i munnen	14
Slik starter og stopper du strømmen av vann	15
LED-lys indikatorer for batterinivå.....	16
Slik lader og bruker du det interne batteriet	16
Slik flytter og transporterer du Aliva-systemet.....	16
Slik oppbevarer du produktet på en trygg måte	16
5. Vedlikehold	17
Rengjøring av pumpen	17
Rengjøring av munnstykket	17
Rengjøring av flasken.....	17
Desinfisering av pumpen i en helseinstitusjon	17
6. Feilsøking	17
7. Avhending.....	19
Avhending av elektroniske komponenter	19
Avhending av batterier	19
Avhending av emballasjeavfall	19
Avhending av Aliva munnstykket.....	19
Avhending av tomme Aliva flasker.....	20
8. Vedlegg.....	20

Vedlegg 1 – Tilbehør	20
Vedlegg 2 – Symboler og forklaringer	20
Vedlegg 3 – Tekniske data	Feil! Bokmerke er ikke definert.
Vedlegg 4 – Tabeller for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	22

1. Forord, støtte og informasjon til bruker

Dette dokumentet er den norske versjonen av bruksanvisningen for det medisinske produktet Aliva oral hydration system (heretter kalt for Aliva-systemet). Den nyeste versjonen, inkludert oversettelser til offisielle EU/EØS-språk for land der produktet markedsføres, er tilgjengelig på: www.aliva.no/brukerveiledning

Disse instruksjonene gjelder for bruk innen Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), med nasjonale språkversjoner tilgjengelig for hvert enkelt land der produktet er tilgjengelig i markedet.

Støtte, service og rapportering av hendelser

Spørsmål knyttet til Aliva-systemet kan rettes til produsenten Aliva AS. Ta kontakt med Aliva AS ved behov for støtte, teknisk assistanse eller for å rapportere hendelser.

Enhver hendelse relatert til enheten, eller bruken av den, skal rapporteres til produsenten eller til tilsynsmyndighet i det aktuelle medlemslandet.

Kontaktinformasjon:

Aliva AS
Rigedalen 41
4626 Kristiansand, Norge
+47 488 488 38
post@aliva.no
www.aliva.no

Oppbevaring av instruksjoner

Les og forstå hele bruksanvisningen før produktet tas i bruk. Manglende overholdelse kan føre til alvorlig personskade eller fare for mennesker og eiendom.

Behold sikkerhetsinformasjonen og instruksjonene for fremtidig referanse, og sørg for at de overleveres til nye brukere av produktet.

Produsenten er ikke ansvarlig for skade som skyldes bruk i strid med denne bruksanvisningen eller utenfor tiltenkt bruk. Slike tilfeller vil føre til at garantien bortfaller.

Tiltenkt bruk

Dette dokumentet er ment for voksne brukere (18 år og eldre) av Aliva-systemet med munntørrehet (xerostomi), som bruker enheten i hjemmet. Det er også rettet mot helsepersonell som administrerer og støtter bruken av enheten.

Tiltenkt bruk av Aliva-systemet er å kontinuerlig tilføre vann til munnhulen for å lindre munntørret.

Aliva-systemet skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. Enhver annen bruk anses som ikke-tiltenkt bruk og vil føre til bortfall av garanti og ansvar.

Enheten skal ikke brukes:

- Hos personer under 18 år
- Hos personer med nedsatt evne til trygg svelging eller som har behov for fortykkede væsker
- Med andre væsker enn rent drikkevann
- I mer enn 12 timer per dag
- Dersom noen deler av enheten er endret eller skadet

Kontraindikasjoner

Aliva-systemet må ikke brukes av personer som ikke er i stand til å bruke produktet i samsvar med bruksanvisningen. Feil bruk kan medføre alvorlig helserisiko, som innånding av væske (aspirasjon), kvelning eller infeksjon.

Ikke bruk Aliva-systemet ved:

- Nedsatt svelgfunksjon med økt risiko for innånding av væske (aspirasjon), f.eks. ved nevrologiske sykdommer som Parkinsons sykdom eller Amyotrofisk lateral sklerose (ALS)
- Svelgvansker (dysfagi)
- Forskrevet fortykningsmiddel til drikke på grunn av svelgevansker
- Kognitiv svikt som hindrer trygg og selvstendig bruk, som ved demens

Dersom du er usikker på om Aliva-systemet passer for din situasjon, må du rådføre deg med lege eller kvalifisert helsepersonell før bruk.

Når du skal slutte å bruke Aliva-systemet eller tilbehøret

Dersom strømadapteren er skadet, må den kobles fra både vegguttaket og pumpen, og bruken stoppes umiddelbart.

Dersom det er synlige skader på Aliva-systemet, eller hvis det oppstår unormal lukt eller lyd fra pumpen, må enheten settes i AV-posisjon og bruken avsluttes.

2. Advarsler og sikkerhetsinformasjon

Dette kapittelet inneholder viktig informasjon om sikker bruk av Aliva-systemet. Brukere av produktet må lese og forstå alle advarsler for sikker og korrekt bruk av produktet. Følgende signalord benyttes i denne bruksanvisningen:



Advarsel indikerer en fare som kan føre til alvorlig skade, eller død.

Forsiktig indikerer en fare som kan føre til mindre eller moderat skade.

Merknad indikerer viktig informasjon, men er ikke relatert til fare eller skade.



Liste over sikkerhetsadvarsler knyttet til bruk av Aliva-systemet

- **Les og forstå denne bruksanvisningen og tilhørende sikkerhetsinformasjon før bruk.** Manglende etterlevelse kan føre til alvorlig eller livstruende skade.
- **Ikke håndter produktet uten god håndhygiene.** Dårlig håndhygiene øker risikoen for forurensning, smitte og infeksjon.
- **Bruk kun rent drikkevann.** Bruk av andre væsker kan skade enheten og øke risikoen for forurensning, smitte, infeksjon eller forgiftning.
- **Ikke tilsett noen stoffer i drikkevannet.** Dette inkluderer legemidler, smakstilsetninger, fortykningsmidler eller annet. Tilsetningsstoffer kan påvirke enhetens funksjon og utgjøre en fare for brukeren.
- **Ikke bruk enheten dersom har væskerestriksjon uten å rådføre deg med lege.** Ved tilstander som hjertesvikt eller nyresvikt kan for mye væske føre til alvorlige medisinske komplikasjoner. Vannet som brukes i Aliva-systemet må regnes inn i ditt daglige væskeinntak.
- **Ikke fortsett bruk dersom det oppstår sår i munnen.** Ta pause til området er tilhelet. Følg med på tegn til infeksjon (rødhet, hevelse, puss), og kontakt lege dersom symptomene forverres.
- **Ikke bruk enheten ved alvorlige svelgevansker uten å rådføre deg med legen din.** Dette kan medføre risiko for innånding av væske til lungene (aspirasjon) og kjemisk irritasjon.
- **Ikke bruk enheten under MR-undersøkelse, trykkammerbehandling (HBO) eller i nærheten av aktiv hjertestarter.** Koble fra enheten før du går inn i slike miljøer, for å unngå fare for personskade og forstyrrelse av annet utstyr.
- **Ikke stable Aliva-systemet sammen med annet elektronisk utstyr.** Stabling eller plassering nær annet elektronisk utstyr kan føre til forstyrrelser eller feilfunksjon. Dersom slik plassering likevel er nødvendig, skal alle enheter overvåkes nøye.
- **Ikke bruk tilbehør eller kabler som ikke er levert eller godkjent av produsenten.** Bruk av ikke godkjente komponenter, inkludert strømforsyning og kabler, kan redusere sikkerheten, påvirke elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skade enheten.
- **Ikke plasser RF-utstyr nærmere enn 30 cm fra enheten.** Bærbar radiofrekvens (RF) kommunikasjon, inkludert radioer og eksterne antenner, kan forstyrre enheten. Se mer informasjon i vedlegg.
- **Ikke bit eller tygg på munnstykket.** Biting kan føre til at deler brytter av og utgjøre en kvelningsfare.
- **Ikke demonter eller modifier noen deler av Aliva-systemet.** Manipulering kan føre til funksjonssvikt, tap av garanti og risiko for skade.
- **Plassering av munnstykket:** Munnstykket skal plasseres under overleppen, slik det er beskrevet i kapittelet «Bruk og betjening». Feil plassering kan redusere effekten og føre til ubehag eller lekkasje.

- **Forskyvning av munnstykket:** Dersom munnstykket løsner under bruk (f.eks. ved måltider), skal bruken stanses og munnstykket plasseres korrekt før videre bruk.
- **Ubehag i munnen:** Ved sårhet der munnstykket er plassert, vurder å begrense brukstiden for å unngå blemmer eller sår.
- **Risiko for forurensning:** God hygiene er avgjørende for trygg bruk. Rengjør og håndter de ulike komponentene som anvist. Bruk alltid en forseglet og uskadd pakke når du installerer nytt Aliva munnstykke.
- **Risiko for skade:** Unngå å dra i slangen til munnstykket. Dette kan skade slangen eller forskyve munnstykket slik at plasseringen blir feil.
- **For stort væskevolum:** Aliva-systemet har innebygde sikkerhetsmekanismer som forhindrer overflødig vann ved eventuell programvarefeil. Maksimal vannmengde er begrenset av maskinvaren. Ved programvarefeil stopper motoren automatisk via en fysisk sikkerhetskrets.
- **Plassering av munnstykket:** Munnstykket må plasseres riktig i munnhulen under bruk, i henhold til instruksjonene.
- **Feil bruk:** Ikke mist Aliva pumpen i gulvet. Dette kan skade enheten.
- **Renhetsnivå:** Dette produktet er ikke sterilt, men er produsert og pakket under kontrollerte forhold. Mikrobiell belastning (bioburden) har blitt testet på nye og ubrukte munnstykker og holdes innenfor trygge grenser.

3. Beskrivelse av produktet

Aliva-systemet består av delene som er listet i tabellen under.

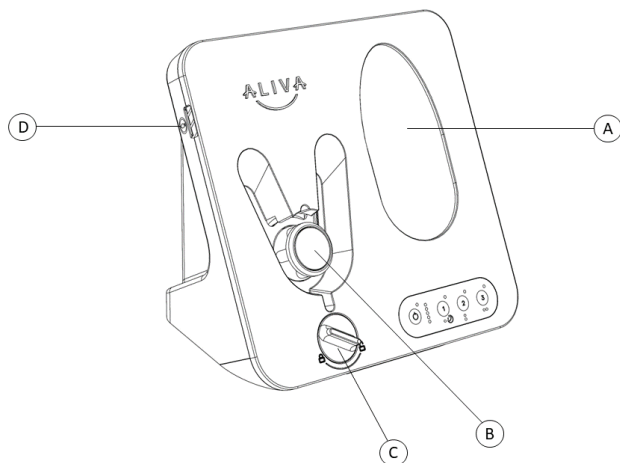
Navn	Artikkelnummer
Aliva pumpe	07090057970022
Aliva munnstykke	07090057970015
Strømadapter	07090057970008
Aliva flaske (tilbehør)	07090057970039

Slik fungerer Aliva-systemet

Aliva-systemet tilfører munnhulen små, kontinuerlige mengder drikkevann. Munnstykket plasseres under overleppen, hvor vannet distribueres. Munnstykket er integrert med en slange, som monteres på pumpen med en brakett (Easy-bracket). Braketten plasseres og koples i et anvist sted på pumpen. Innløpet til slangen plasseres i flasken.

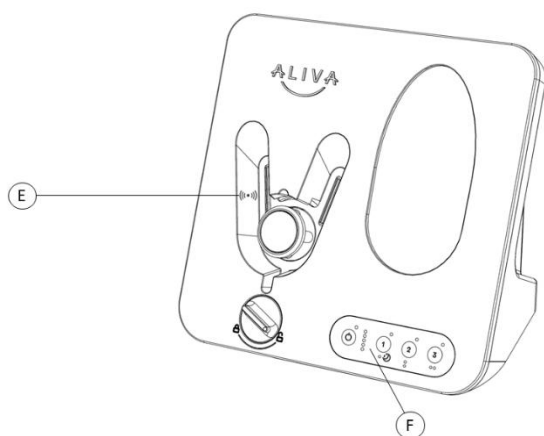
Flasken fungerer som et reservoar som fylles med rent, drikkevann uten fortykningsmiddel. Den peristaltiske pumpen muliggjør transport av vann fra flasken, gjennom slangen og frem til munnstykket. De tre innstillingene på pumpen gir nivåer av væske som tilsvarer typiske nivåer observert ved normal spyttsekresjon i hvile (nivå 1), ved lav stimulering (nivå 2) og ved høy stimulering (nivå 3). Produktet brukes periodevis, avhengig av brukerens behov og grad av munntørret. Brukeren stiller selv inn ønsket nivå av væske, med en maksimal brukstid på 12 timer per døgn/24 timer.

Produktet – illustrasjoner og forklaringer



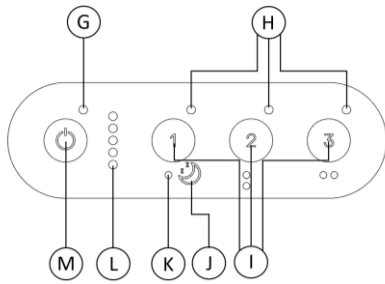
Illustrasjon 1: Aliva pumpens front og side

Nr.	Element	Funksjon
A	Flaskeholder	Holder Aliva flasken på plass under bruk.
B	Aliva peristaltisk pumpe	Pumper vann fra flasken, gjennom slangen og ut i munnstykket.
C	Lås	Sikrer korrekt og trygg plassering av Easy-bracket i Aliva pumpen.
D	Strømport	Tilkobling for strømkabel (USB-C) til Aliva pumpen.



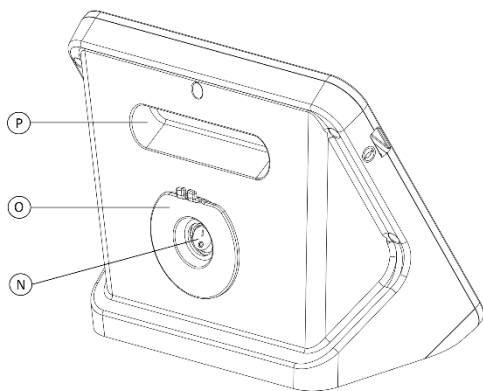
Illustrasjon 2: Aliva pumpens front og kontrollpanel

Nr.	Element	Funksjon
E	RFID-avleser (Radio Frekvens Identifikasjon)	Skanner RFID-brikken i Aliva munnstykket for å aktivere pumpen og spore utløp av brukstid.
F	Kontrollpanel	Brukes til å betjene pumpen og indikere informasjon fra LED-indikatorene.



Illustrasjon 3: Kontrollpanel

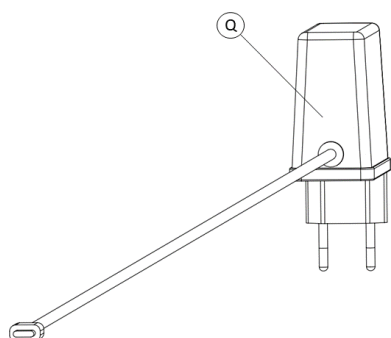
No.	Element	Funksjon
G	Driftsindikator LED	Grønn LED indikerer at Aliva pumpen er i standby-modus. Blå LED indikerer at pumpen er aktivert og klar for bruk. Gul LED indikerer feil innsettelse av braketten. Gul LED og alle hvite LED på batterinivåindikator slukket indikerer at batteriet er tomt og må lades.
H	LED indikatorer for væskestrømnivå 1, 2, eller 3.	Blå LED indikerer hvilket væskestrømnivå som er aktivt.
I	Væskestrømnivå 1, 2 og 3	Brukes til å velge ønsket væskestrømnivå. Nivå 1 = lavest, nivå 3 = høyest.
J	Nattmodus	Indikerer at væskestrømnivå 1 er aktivt. Anbefales ved søvn og hvile.
K	Punktskrift	Bidrar til veiledning for synshemmede ved valg av væskestrømnivå. Nivå 1 = A, nivå 2 = B, nivå 3 = C.
L	Batterinivåindikator	Indikerer gjenværende batterikapasitet med 5 hvite LED. Hver LED representerer ca. 20 % batterikapasitet. Alle fem LED lyser = fullt batteri. Nederste LED blinker = ≤ 10 % batteri. Alle LED er slukket, og gul LED på driftsknappen lyser = tomt batteri.
M	Driftsindikator knapp	For å veksle mellom standby-modus (grønn LED) og driftsmodus (blå LED) på Aliva-pumpen.



Illustrasjon 4: Aliva pumpens bakside

Nr.	Element	Funksjon
N	Hovedstrømbryter	Slår Aliva pumpen PÅ eller AV. Kobler til eller fra strømadapter og det interne oppladbare batteriet.

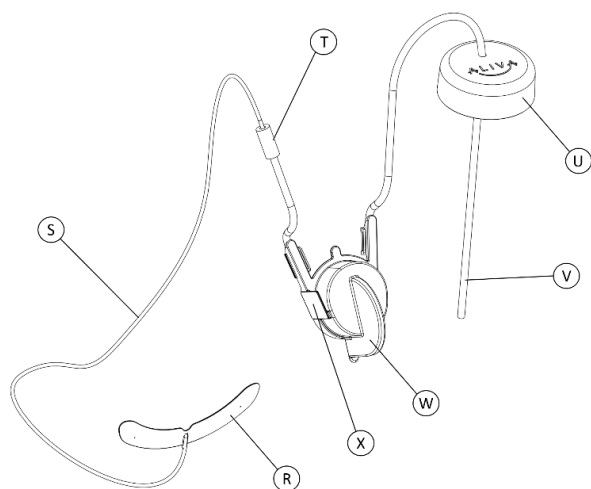
Nr.	Element	Funksjon
O	Holder for munnstykket	Oppbevarer munnstykket når systemet ikke er i bruk.
P	Bærehåndtak	Gir sikkert grep ved bæring eller flytting av pumpen.



Illustrasjon 5: Strømadapter

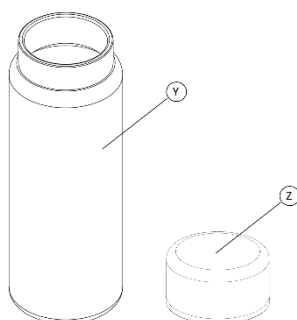
Nr.	Element	Funksjon
Q	Strømadapter	Forsyner Aliva pumpen med strøm.

Illustrasjon 6: Aliva munnstykket



Nr.	Element	Funksjon
R	Munnstykke	Plasseres i munnen under bruk. Vann distribueres herfra til munnhulen.

S	Silikonslange	Transporterer drikkevann fra Aliva pumpen til munnstykket.
T	Enveis tilbakeslagsventil	Hindrer vannet i å renne tilbake i slangen mellom bruk.
U	Silikonlokk	Knytter Aliva munnstykket til Aliva flasken.
V	Silikonslange (flaskeside)	Transporterer drikkevann fra Aliva flasken til pumpen.
W	Easy-bracket	Brakett som kobler Aliva munnstykket til pumpen.
X	RFID-brikke (integret)	Kommuniserer med RFID-leseren for å aktivere pumpen og deaktivere den når brukstiden er utløpt.



Illustrasjon 7: Aliva flasken

Nr.	Element	Funksjon
Y	Aliva flaske	Fungerer som reservoar for påfylling og etterfylling med vann av drikkevannskvalitet.
Z	Metallokk i rustfritt stål	Holde drikkevannet inne i flasken. Ikke relevant under aktiv bruk av produktet.

4. Bruk og betjening

Sørg for å lese hele kapittel 3 før du setter opp og bruker produktet første gang.



Advarsler

Originalemballasjen til Aliva-systemet er egnet for sikker oppbevaring og/eller transport. Vi anbefaler derfor at du beholder emballasjen til dette formålet.

Ikke håndter enheten uten god håndhygiene. Dårlig håndhygiene øker risikoen for å overføre skadelige mikroorganismer, som kan gi infeksjon.

Aliva pumpen kun skal drives med den medfølgende strømforsyningen, som er godkjent for medisinsk utstyr, eller med det integrerte oppladbare batteriet.

Aliva munnstykket kan brukes i 14 dager fra det tidspunktet det installeres i pumpen. Etter 14 dager stanser pumpen automatisk, og et nytt Aliva munnstykke må installeres.

Vask eller desinfiser hendene før du berører munnstykket. Dårlig håndhygiene øker risikoen for å overføre skadelige mikroorganismer, som kan gi infeksjon. Kontroller at emballasjen til det nye, ubrukte munnstykket er forseglet og uskadd før du åpner den.

Munnstykket er kun beregnet for personlig bruk og må ikke deles med andre.

Munnstykket må byttes ut minst hver 14. dag og erstattes med et nytt og ubrukt munnstykke. Ved installasjon leser pumpen RFID-brikken som er integrert i Aliva munnstykket. Dette aktiverer en 14-dagers nedtelling. Når perioden er utløpt, deaktiveres pumpen automatisk. Pumpen aktiveres på nytt når et nytt munnstykke registreres av RFID-leseren.

Enheten kan brukes i opptil 12 timer per døgn, avhengig av dine individuelle behov.

Undersøk slangen til munnstykket regelmessig for tegn på skade, eller slitasje. Hvis du oppdager skade, stopp pumpen umiddelbart og bytt til et nytt munnstykke.

Bruk kun rent drikkevann uten tilsetninger. Bruk av andre væsker kan skade enheten og øke risikoen for forurensning, infeksjon eller forgiftning. Ikke tilsett noe i vannet. Dette inkluderer legemidler, smakstilsetninger, fortykningsmidler eller annet. Tilsetningsstoffer kan forstyrre enhetens funksjon og utgjøre en helseisiko for brukeren.

Førstegangs utpakking av Aliva-systemet

1. Pakk ut Aliva-systemet
2. Fjern all emballasje
3. Kontroller at produktene ikke er skadet. Kontakt produsenten dersom det oppdages skade.
4. Kontrollér at innholdet i pakken er et komplett Aliva-system:
 - Aliva pumpe
 - Aliva munnstykke (to stykk, individuelt pakket)
 - Strømadapter
 - Flaske (to stykk, individuelt pakket)

Klargjøring av pumpen

Før bruk, kontroller at pumpen er plassert på en ren, stabil og rett overflate.

1. Sørg for at hovedstrømbryteren på pumpen står i AV-posisjon.
2. Kople til USB-C kontakten på strømkabelen til strøporten på pumpen og kople strømadapteren til stikkontakten.
3. Sett hovedstrømbryteren i PÅ-posisjon. Driftsindikatoren lyser grønt for å indikere standby-modus.

Pumpen er nå klar til bruk.

Kontrollpanel LED lys



Hovedbryter AV: Ingen LED lyser.



Hovedbryter PÅ: Standby-modus, driftsindikatoren (LED) lyser grønt.



Drift er aktivert: Klar til bruk, driftsindikatoren (LED) lyser blått.



Fyllingsmodus: LED over valgt væskestrømnivå (1, 2 eller 3) blinker blått.



Drift på nivå 3: LED over driftsindikator og væskestrømnivå 3 lyser blått.



Drift på nivå 2: LED over driftsindikator og væskestrømnivå 2 lyser blått.



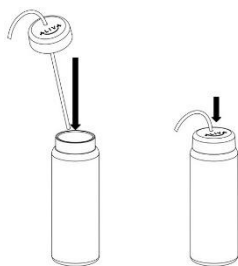
Drift på nivå 1: LED-lampen over driftsindikator og væskestrømnivå 1 lyser blått.



Driftsindikator (LED) lyser gult. Kontroller braketten (Easy-bracket). Den kan være feilplassert, eller ha passert sin brukstid.

Installering av Aliva munnstykke

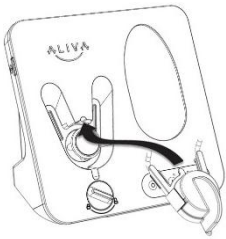
1. Sørg for at hovedstrømbryteren på baksiden av pumpen står i AV-posisjon.
2. Finn frem et nytt, uåpnet Aliva munnstykke.
3. Fyll en ren flaske med rent drikkevann.



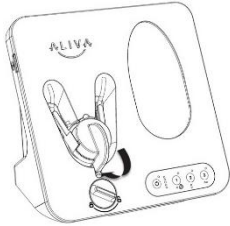
4. Før enden av slangen ned i flasken. Trykk deretter silikonkorken godt ned over flaskeåpningen slik at den sitter godt fast.



5. Drei låsen på pumpen til åpen posisjon.



6. Plasser braketten slik at det matcher festepunktet på pumpen. Hekt først toppen av braketten på plass, mens du ennå holder i braketten.



7. Skyv forsiktig den nedre delen av braketten på plass.



8. Drei låsen til lukket posisjon. Braketten skyves opp og på plass i pumpen.



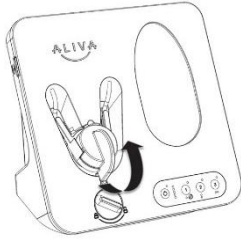
9. Når munnstykket ikke er i bruk kan du vikle slangen (med munnstykke) rundt holderen på baksiden av pumpen.

Fjerning av Aliva munnstykket

1. Sørg for at hovedstrømbryteren på baksiden av pumpen står i AV-posisjon.



2. Drei låsen på pumpen til åpen posisjon.



3. Hold på braketten og skyv den først litt opp, før du løfter nedre del av braketten ut av festepunktet.
4. Løsne silikonkorken og fjern slangen fra flasken.

Fyllingsmodus ved installasjon av nytt Aliva munnstykke

1. Når pumpen er i driftsmodus (blå LED lyser), trykk og hold inne en av de tre knappene for væskestrømnivå i tre sekunder. Pumpen vil da øke hastigheten i omtrent 30 sekunder for å fylle slangen med vann. LED over valgt væskestrømnivå blinker blått i denne prosessen. Når perioden er fullført, går pumpen automatisk tilbake til det innstilte væskestrømnivået.
2. For å avslutte fyllingsmodus før de 30 sekundene er over, trykk på en av væskestrømnivå--knappene eller driftsknappen.



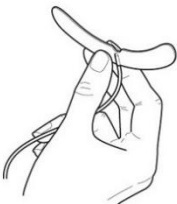
Fyllingsmodus: LED over valgt væskestrømnivå (1, 2 eller 3) blinker blått.

MERKNAD: Fyllingsmodus kan også brukes til å skylle slangen og munnstykket.

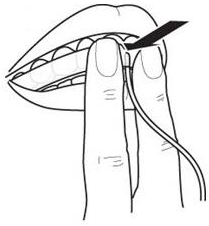
Plassering av munnstykket i munnen

1. Sørg for god hygiene. Får du håndterer munnstykket må du vaske hendene grundig for å opprettholde en ren prosedyre og redusere risikoen for overføring av mikroorganismer.

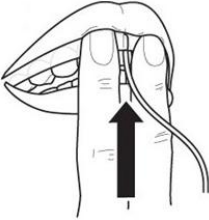
Det anbefales å fukte munnstykket før plassering, særlig om du er svært tørr i munnen. Bruk rent, rennende vann til dette.



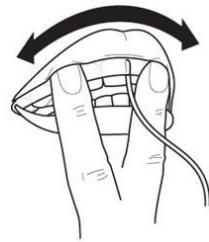
2. Hold munnstykket på midten, hvor slangen møter munnstykket. Begge sider av munnstykket er identisk og kan brukes om hverandre.



3. Plasser munnstykket mot tannrekken i overkjeven.



4. Bruk to fingre til å skyve dysen på munnstykket opp, under overleppen, slik at det hviler mot tannkjøttet.



5. Bruk fingrene dine til å glatte ut munnstykket, for bedre kontaktflate mellom munnstykket tannkjøttet.

Slik starter og stopper du strømmen av vann



1. Sett hovedstrømbryteren i PÅ-posisjon. Grønn LED over driftsknappen indikerer at standby-modus er aktiv.



2. Trykk på driftsknappen. Blå LED indikerer at gyldig brakett er installert.



3. Trykk på ønsket nivå av væskestrøm 1, 2 eller 3. Blå LED indikerer valgt nivå.. Pumpen starter, og når vannet når munnstykket vil det begynne å dryppe. Trykk på ønsket nivå for å endre væskestrøm.



4. For å stoppe væskestrømmen, trykk på driftsknappen. Grønn LED over driftsknappen indikerer at standby-modus er aktiv.



5. Gul LED over driftsknappen indikerer at RFID-brikken ikke registreres, eller har utløpt brukstid.

MERKNAD: En restmengde vann i munnstykket kan føre til drypping etter at pumpen har stoppet.

Dersom Aliva-systemet ikke skal brukes over lengre tid og pumpen drives av internt batteri, sett hovedstrømbryteren i AV-posisjon for å unngå utlading av batteriet.

LED-lys indikatorer for batterinivå



Batteristatus: 5 hvite LED, 80-100 % kapasitet.



Batteristatus: 4 hvite LED, 60-80 % kapasitet.



Batteristatus: 3 hvite LED, 40-60 % kapasitet.



Batteristatus: 2 hvite LED, 20-40 % kapasitet.



Batteristatus: 1 hvit LED, 10-20 % kapasitet.



Batteristatus: 1 hvit LED blinker, ≤ 10% kapasitet.



Driftsindikatoren lyser gult og alle hvite LED slukket. Indikerer at batteriet er tomt og må lades.

Slik lader og bruker du det interne batteriet

1. Sett hovedstrømbryteren på pumpen i AV-posisjon.
2. Koble strømadapteren fra stikkontakten og strømporten på pumpen.
3. Sett hovedstrømbryteren på pumpen i PÅ-posisjon.

Det interne batteriet forsyner nå Aliva pumpen med strøm, og enheten er klar til bruk. Batterinivåindikatoren indikerer gjenværende batterikapasitet.

Slik flytter og transporterer du Aliva-systemet

1. Sett hovedstrømbryteren i AV-posisjon.
2. Koble strømadapteren fra stikkontakten.
3. Koble strømkabelen fra strømporten i Aliva pumpen.
4. Vikle slangen fra munnstykket forsvarlig rundt slangeholderen.

Bruk bærehåndtaket når du løfter Aliva pumpen. Sørg for at pumpen holdes i horisontal stilling for å unngå søl fra Aliva flasken.

MERKNAD: Dersom du skal transportere Aliva-systemet over lengre avstander, må du huske å tømme ut vannet for å unngå søl. Sørg også for å bruke originalemballasjen og/eller en egnet reisebag.

Slik oppbevarer du produktet på en trygg måte

1. Sett hovedstrømbryteren i AV-posisjon.
2. Koble strømadapteren fra stikkontakten og strømkabelen fra strømporten.
3. Fjern Aliva munnstykket fra pumpen.
4. Fjern flasken fra pumpen.

5. Oppbevar Aliva-systemet på et tørt sted, beskyttet mot direkte sollys og varmekilder. Originalemballasjen til Aliva-systemet er en trygg og egnet løsning for oppbevaring.

5. Vedlikehold

Rengjøring av pumpen

Pumpen må aldri senkes i vann. Dette kan føre til alvorlig skade på enheten og dens elektroniske komponenter.

1. Sørg for at hovedstrømbryteren står i AV-posisjon.
2. Koble strømadapteren fra stikkontakten og strømporten, og rengjør adapteren separat.
3. Fjern braketten fra pumpen.
4. Fjern flasken fra flaskeholderen.
5. Ved hjemmebruk: Bruk springvann og vanlig rengjøringsmiddel på en ren og fuktig klut for å tørke av pumpen.

Rengjøring av munnstykket

1. Fjern braketten fra pumpen.
2. Skyll munnstykket under rennende, rent vann. Rist forsiktig for å fjerne overflødig vann.
3. Fukt en ren klut med rent vann for å tørke av slangen til munnstykket. Om nødvendig kan du tilsette et mildt rengjøringsmiddel.

MERKNAD: Fyllingsfunksjonen kan brukes til å skylle gjennom slangen.

Rengjøring av flasken

Flasken skal rengjøres før første gangs bruk og deretter daglig.

1. Flasken kan plasseres opp-ned og vaskes i oppvaskmaskin.
2. Alternativt kan du vaske flasken ved å tilsette en liten mengde oppvaskmiddel sammen med varmt vann og bruke en ren oppvaskbørste. Skyll deretter flasken grundig.

Desinfisering av pumpen i en helseinstitusjon

For desinfisering av pumpen, bruk godkjente desinfeksjonsmidler som er egent for bruk i helseinstitusjoner (som Virkon, AntiBac 70%).

6. Feilsøking

Feil	Årsak	Løsning
Munnstykkets avgir for stor mengde væske.	Væskestrømnivå er stilt inn for høyt.	Velg et lavere væskestrømnivå ved å bruke knappene.
Munnstykket i munnstykket avgir for liten mengde væske.	Væskestrømnivå er stilt inn for lavt.	Velg et høyere nivå ved å bruke knappene for væskestrøm.
	Aliva munnstykket er skadet og lekker til omgivelsene.	Bytt ut Aliva munnstykket med et nytt.
Munnstykket avgir ingen væske.	Et nytt Aliva munnstykke er montert, og slangen er ennå ikke mettet.	Bruk påfyllingsmodus for å fylle slangene med væske første gang.
	Braketten på Aliva munnstykket er ikke montert, eller er ikke montert korrekt.	Kontroller at braketten er korrekt montert.
	Innløpet på slangen er ikke korrekt plassert i flasken.	Utfør en visuell kontroll av korrekt plassering av slangen.
	Aliva flasken er tom.	Fyll flasken med rent drikkevann etter eget ønske.
	Aliva munnstykket har passert brukstiden.	Bytt ut Aliva munnstykket med et nytt og ubrukt.
	Aliva munnstykket er skadet, eller væskestrømmen er blokkert.	Bytt ut Aliva munnstykket med et nytt og ubrukt.
	Aliva munnstykket er skadet og lekker til omgivelsene.	Bytt ut Aliva munnstykket med et nytt og ubrukt.
Driftsindikatoren (LED) lyser gult.	Braketten på Aliva munnstykket er plassert i feil posisjon	Gjenta prosedyren for montering av Aliva munnstykke.
	Tidsbegrensningen for RFID er utløpt.	Bytt ut Aliva munnstykket med et nytt.
Driftsindikatoren (LED) lyser gult. Ingen andre LED-indikatorer lyser.	Det interne batteriet er utladet.	Batteriet må lades. Bruk strømadapteren som alternativ energikilde.
Aliva pumpen går ikke i standby-modus, selv om hovedstrømbryteren er PÅ.	Strømadapteren er ikke tilkoblet, og det interne batteriet er utladet.	Bruk strømadapteren til å forsyne pumpen med strøm.
Det interne oppladbare batteriet lades ikke.	Hovedstrømbryteren står ikke i PÅ-posisjon.	Kontroller at hovedstrømbryteren står i PÅ-posisjon.

Feil	Arsak	Løsning
	Strømadapteren er ikke korrekt tilkoblet vegguttaket.	Kontroller at strømadapteren er tilkoblet vegguttaket.
	Strømkabelen er ikke tilkoblet strømporten på pumpen.	Kontroller at strømkabelen er korrekt tilkoblet strømporten på pumpen. Hvis det interne oppladbare batteriet fortsatt ikke kan lades, kan det være defekt og må eventuelt byttes. Kontakt Aliva AS eller din leverandør for støtte.

7. Avhending

Kontroller alltid lokale retningslinjer for avfallshåndtering for korrekt avhending av materialer og utstyr. Lokale forskrifter kan avvike fra instruksjonene gitt i dette avsnittet.

Avhending av elektroniske komponenter



Symbolet på produktet, dets tilbehør og emballasje indikerer at dette utstyret ikke skal behandles som vanlig avfall, men skal samles inn separat. Dette innebærer at utstyret skal avhendes via et innsamlingspunkt for resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall dersom du bor i EU eller andre europeiske land. Ved korrekt avhending av utstyret bidrar du til å forebygge potensielle farer for miljø og folkehelse som ellers kan oppstå ved feil behandling av avfall. Resirkulering av materialer bidrar til å bevare naturressurser.

Avhending av batterier

Dette produktet inneholder et internt, ikke-utskiftbart, oppladbart litium-ion-batteri. Batterier skal ikke kastes som usortert husholdningsavfall. Feil avhending kan medføre risiko for miljø og folkehelse på grunn av innhold av potensielt skadelige stoffer.

Batteriet er ikke ment å fjernes av bruker. Produktet må ikke åpnes, og det må ikke gjøres forsøk på å fjerne batteriet.

Når produktet tas ut av bruk, skal det leveres til en autorisert innsamlings- eller gjenvinningsordning for elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall/WEEE) eller batteriavfall, i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter.

Korrekt avhending av produktet og batteriet bidrar til å forebygge negative konsekvenser for miljø og helse og til å bevare naturressurser.

Avhending av emballasjeavfall

Emballasjen er laget av resirkulerte og miljøvennlige materialer og bør avhendes via lokale gjenvinningsordninger. Følg symbolene på emballasjen som angir om materialet består av resirkulert fiber, ubleket fiber eller fiber bleket uten klorgass i henhold til **TCF-** eller **ECF-metoden**.

Avhending av Aliva munnstykket

Aliva munnstykket er laget av silikon. Silikon skal ikke behandles som plastavfall, men bør

fortrinnsvis leveres til et lokalt gjenvinningsanlegg eller avhendes som restavfall.
Easy-braketten er laget av plast og kan avhendes og resirkuleres som plastavfall. Slik gjør du:

1. Skill braketten fra silikonslangen på munnstykket.
2. Avhend silikonslange, flaskekork og munnstykke som silikonavfall ved lokalt innsamlingspunkt, eller som restavfall.
3. Braketten kan avhendes og resirkuleres som plastavfall.

Avhending av tomme Aliva flasker

Aliva flaskene kan resirkuleres som glassavfall.











8.Vedlegg


















Vedlegg 1 – Tilbehør

Tilbehør	Artikkelnummer
Aliva flaske	07090057970039

Vedlegg 2 – Symboler og forklaringer

Symbolene i denne bruksanvisningen er i samsvar med ISO 15223-1:2021 og MDR (EU) 2017/745.

Symbol	Betydning
	Aliva® logo
	Angir juridisk produsent for det medisinske utstyret.
	Angir datoen utstyret ble produsert. Format: ÅÅÅÅ – MM – DD.
	Angir produksjonsland: Kina.
	Angir produksjonsland: Taiwan.
	Angir at utstyret gjeldende EU-regelverk og er CE-merket. krav fra harmoniserte standarder for å kunne påføres CE-merket.
	Angir datoen etter hvilken produktet ikke skal brukes. Format: ÅÅÅÅ–MM-DD.
	Angir produsentens batchkode slik at produksjonsparti kan identifiseres.
	Angir at produktet er medisinsk utstyr.
	Angir produsentens katalognummer slik at utstyret kan identifiseres.

Symbol	Betydning
	Angir serienummer slik at en bestemt enhet kan identifiseres.
	Angir antall enheter i emballasjen.
	Angir en kode som inneholder produktets unike utstyrsidentifikator (UDI).
	Angir et medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger av en enkelt person.
	Angir behov for at brukeren konsulterer bruksanvisningen.
	Angir temperaturgrenser som utstyret trygt kan utsettes for.
	Angir at produktet er elektrisk utstyr av klasse II.
	Angir at utstyret må beskyttes mot sollys.
	Angir at utstyret må beskyttes mot fuktighet.
	Angir at produktet er egnet for kontakt med mat.
	Angir at produktet ikke skal brukes dersom emballasjen er skadet.
	Angir at produktet bruker likestrøm (DC).
	Angir at produktet ikke skal kastes som usortert husholdningsavfall. Må innsamles separat for resirkulering.
IP22	Beskyttet mot inntrenging av faste objekter $\geq 12,5$ mm og mot dryppende vann ved tilt opp til 15° .
	Angir luftfuktighetsområdet produktet trygt kan utsettes for.
	Angir at brukeren må konsultere bruksanvisningen før bruk.
	Angir at utstyret er Type BF pasientnær del, med grunnleggende beskyttelse mot elektrisk støt.
	Angir at materialet er klart glass (GL 70) og egnet for resirkulering.

Vedlegg 3 – Tekniske data – Aliva pumpe og munnstykke

Specification	Value
Produkt navn	Aliva pumpe (komponent, Aliva-systemet)
Model / katalognummer	AV001
Energiforbruk	15 W
Batteri	Type: Intern, ikke-utskiftbar litium-ion batteri. Kapasitet: 7.3 V, 2450 mAh, 17.89 Wh Levetid: >80% kapasitet etter 500 oppladingscykluser

Vannstrøm mengde	Nivå 1: 0.1 ml/min Nivå 2: 0.5 ml/min Nivå 3: 1.5 ml/min
IP-klassifisering	IP22. Beskyttet mot inntrenging av faste objekter $\geq 12,5$ mm og mot dryppende vann ved tilt opptil 15° .
Driftsforhold	Temperatur: $+5^\circ\text{C}$ til $+40^\circ\text{C}$ Luffuktighet: 15-93%, ikke-kondenserende Luftrykk: 700-1060 hPa
Lagrings- og transportforhold	Temperatur: -20°C til $+50^\circ\text{C}$ Luffuktighet : $<93\%$, ikke-kondenserende
Power adapter	Modell: UES18LCP4-050300SPA Inngang: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 500 mA Utgang: DC 5.0 V, 3.0 A, 15.0 W

Spesifikasjon	Verdi
Produktnavn	Aliva munnstykke (komponent, Aliva-systemet)
Modell/katalognummer	ALVM001
Materiale	Slangedel, munnstykke og enveisventil: medisinsk silikon i henhold til ISO 10993
	Brakett: Polypropylene Random Copolymer
Lagrings- og transportforhold	Temperatur: $+5^\circ\text{C}$ til $+40^\circ\text{C}$
	Unngå oppbevaring i direkte sollys
Sterilitet	Ikke-steril
Rengjøring	Desinfeksjon og sterilisering skal ikke utføres
Holdbarhet	36 måneder fra produksjonsdato
Bruk	Kan brukes av samme pasient i inntil 14 dager fra førstegangsbruk

Vedlegg 4 – Tabeller for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Aliva-systemet er egnet for bruk på sykehus eller i kliniske omgivelser. Aliva-systemet skal ikke brukes i et miljø med magnetisk resonansavbildning (MRI), i hyperbarkammer (HBO) eller i nærheten av en defibrillator som er i bruk. Koble fra enheten dersom slike

situasjoner oppstår.

Bruk av Aliva-systemet i umiddelbar nærhet av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, da dette kan føre til feilfunksjon. Dersom slik bruk er nødvendig, skal både Aliva-systemet og det andre utstyret overvåkes for å verifisere at de fungerer normalt.

Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av Aliva AS, kan ha negativ innvirkning på EMC-ytelsen.

Bærbart radiofrekvensutstyr (RF), inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner, skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Aliva-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse av utstyret. Se tabellen nedenfor for ytterligere detaljer om anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Aliva-systemet.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner		
Aliva-systemet oppfyller kravene for alle emisjonstester spesifisert i standarden, inkludert emisjonsklasse og -gruppe.		
Emisjoner	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Aliva-systemet bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med nærliggende elektronisk utstyr.
RF emisjoner CISPR 11	Klasse B	Aliva-systemet er egnet for bruk på sykehus eller i kliniske omgivelser, inkludert miljøer som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner / flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	I samsvar	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
Aliva-systemet er i samsvar med alle immunitetstester som er spesifisert i standarden, inkludert immunitetsnivåer.		
Immunitets test	IEC 60601-1-2 test nivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålte RF- elektromagnetiske felt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Elektriske raske transiente forstyrrelser (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Overspenning (surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje ±0,5 kV, ±1 kV og ±2 kV linje-til-jord	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje ±0,5 kV, ±1 kV og ±2 kV linje-til-jord

Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsdipper, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % U_t : 0,5 syklus(a) Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % U_t : 0,5 syklus(a) Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
	0 % U_t : 1 syklus 70 % U_t : 25/30 sykluser(b) Enfase: ved 0°	0 % U_t : 1 syklus 70 % U_t : 25/30 sykluser(b) Enfase: ved 0°
	0 % U_t : 250/300 sykluser(b)	0 % U_t : 250/300 sykluser(b)
Magnetfelt ved nettfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	0 A/m 50 Hz eller 60 Hz	0 A/m 50 Hz eller 60 Hz
MERKNAD	a) U_t er nettspenningen (AC) før testnivået påføres. b) For eksempel betyr 25/30 henholdsvis 25 perioder ved 50 Hz eller 30 perioder ved 60 Hz.	

Testspesifikasjoner for immunitet i KAPSLINGSPORT mot RF-trådløst kommunikasjonsutstyr							
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service (a)	Modulasjon (b)	Maks. effekt (W)	Avstand (m)	Testnivå (V/m)	Samsvarsnivå
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM (c): ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							
MERKNAD	a) For enkelte tjenester er kun uplink-frekvensene inkludert. b) Bærebølgen skal moduleres med et firkantsignal med 50 % arbeidsfaktor (duty cycle). c) Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz benyttes, da dette – selv om det ikke representerer faktisk modulasjon – utgjør et worst case-scenario.						

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Aliva systemet

Aliva-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Aliva-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Aliva-systemet, slik det anbefales nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Aliva-systemet.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.58\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.13\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 0.25\sqrt{P}$
0.01	0.058	0.013	0.025
0.1	0.18	0.041	0.079
1	0.58	0.13	0.25
10	1.8	0.41	0.79
100	5.8	1.3	2.5

For sendere med nominell maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der **P** er senderens nominelle maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og personer.