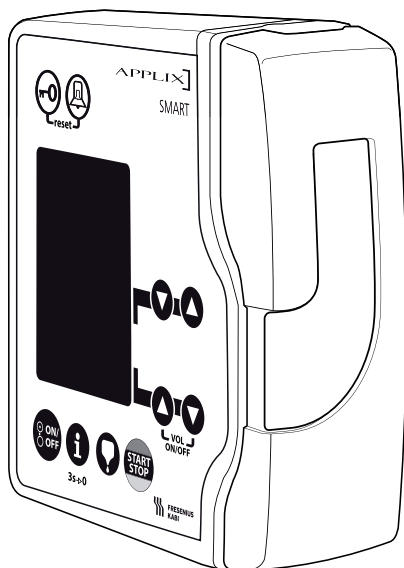


APPLIX
SMART

Bomba de nutrição entérica



PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO














**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Explicação dos símbolos

Símbolos dos rótulos de identificação

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consulte as Instruções de Uso		O símbolo CE certifica que a bomba, suporte da bomba, unidade de ligação à corrente e descartáveis estão em conformidade com a Directiva dos Dispositivos Médicos 93/42 CEE, transposta para a legislação nacional pelo Decreto-Lei 273/95 de 23 de Outubro e pela Portaria 136/96, de 3 de Maio. Entidade certificadora: TÜV PRODUCT SERVICE, MÜNCHEN, 0123
	Atenção! Ler as instruções de utilização		
IP 31	Protegido contra gotas		Tensão de entrada
IP 34	Protegido contra salpicos		Tensão de saída
	Equipamento de protecção de classe II, isolado		Conector ao sistema de chamada da enfermagem
	Reciclar baterias e dispositivos obsoletos: Antes de eliminar, remova a bateria do dispositivo. As baterias e os dispositivos com esta etiqueta não devem ser eliminados com o lixo normal. Devem ser recolhidos separadamente e eliminados de acordo com os regulamentos locais. Para mais informação relativa aos regulamentos do processamento de lixo, contacte a Fresenius Kabi ou o distribuidor local.		
	Corrente alternada		Ficha (Tomada)
E-Code	Código do equipamento		Grau de protecção contra choques elétricos: tipo BF

Instruções de operação para a APPLIX Smart

Ler cuidadosamente as instruções seguintes antes de utilizar a bomba.

<i>Informações</i>	5
Objetivo pretendido	5
Indicação	5
Contraindicações	5
Complicações	5
Notas Importantes	6
<i>Descrição</i>	7
Ilustração da bomba	7
Bomba e suporte da bomba	8
Como prender a bomba ao suporte	9
Chamar a enfermagem	10
<i>Sistema de administração</i>	11
Preparação do conjunto de administração	11
Instalar o sistema de administração na bomba	13
<i>Teclado</i>	14
<i>Iniciar a bomba</i>	19
Modo elétrico	19
Modo bateria	19
Ligar	19
Inserir o sistema de administração	20
Purgar automaticamente utilizando a bomba	20
Iniciar	20
Parar	20
Desligar	20

<i>Programa de administração</i>	21
Programa contínuo	21
<i>Alarmes</i>	23
<i>Limpar a bomba</i>	31
Bomba e suporte da bomba	31
Tampa da bomba	31
Agentes de limpeza recomendados	31
Mecanismo da bomba e área dos sensores	32
<i>Informações técnicas</i>	33
Informações técnicas	33
Condições de operação	35
Garantia	37
Inspeção	37
Reparação	37
Contato	38
Linhas de orientação e declaração do fabricante	39
<i>Informação para encomenda</i>	43

Válida para a versão 5.1 do software.

INFORMAÇÕES

Objetivo pretendido

A **APPLIX Smart** destina-se exclusivamente à nutrição entérica.

A bomba **APPLIX Smart** consiste numa bomba peristáltica que bombeia nutrição entérica e hidratação ao paciente através de uma sonda.

Pode ser utilizada em pacientes em ambulatório e em pacientes internados e é uma bomba muito simples de operar.

A **APPLIX Smart** tem um programa de nutrição contínua e diversas funções, para segurança do paciente.

Indicação

- Adequada exclusivamente para nutrição entérica.
- O utilizador deve consultar as instruções de utilização, ver pag. 35, para se assegurar de que a utilização da bomba APPLIX é compatível com o estado clínico do paciente, em particular, se forem crianças ou neonados.
- Devido à diversidade de condições de utilização com uma vasta gama de características das soluções (densidade, viscosidade, quantidade de gases dissolvidos, reologia, preparações individualizadas para nutrição, etc.), o desempenho da detecção de oclusão pode não ser garantida em todas as circunstâncias. Por isso, a Fresenius Kabi recomenda não utilizar o dispositivo APPLIX sem uma vigilância atempada e regular, especialmente quando a interrupção da administração da nutrição pode provocar riscos para o paciente (p. ex., situação comatosa).
- A bomba pode ser usada por profissionais treinados da área da saúde, pacientes ou parentes do paciente.
- Mantenha a bomba, os aparelhos e a tomada de parede afastados de crianças (e animais) sem supervisão.

Contraindicações

- Não utilizar para perfusão intravenosa.
- Não utilizar se a nutrição entérica estiver contra-indicada (por exemplo íléus, diarreia descontrolada, pancreatite aguda ou atonia intestinal) e/ou se o paciente necessitar de ser nutrido por via parentérica.

Complicações

- Mesmo com a ajuda de uma bomba, podem surgir problemas como a diarreia ou enfartamento.
A velocidade de administração deve ser adaptada individualmente a cada paciente. São necessárias verificações regulares.

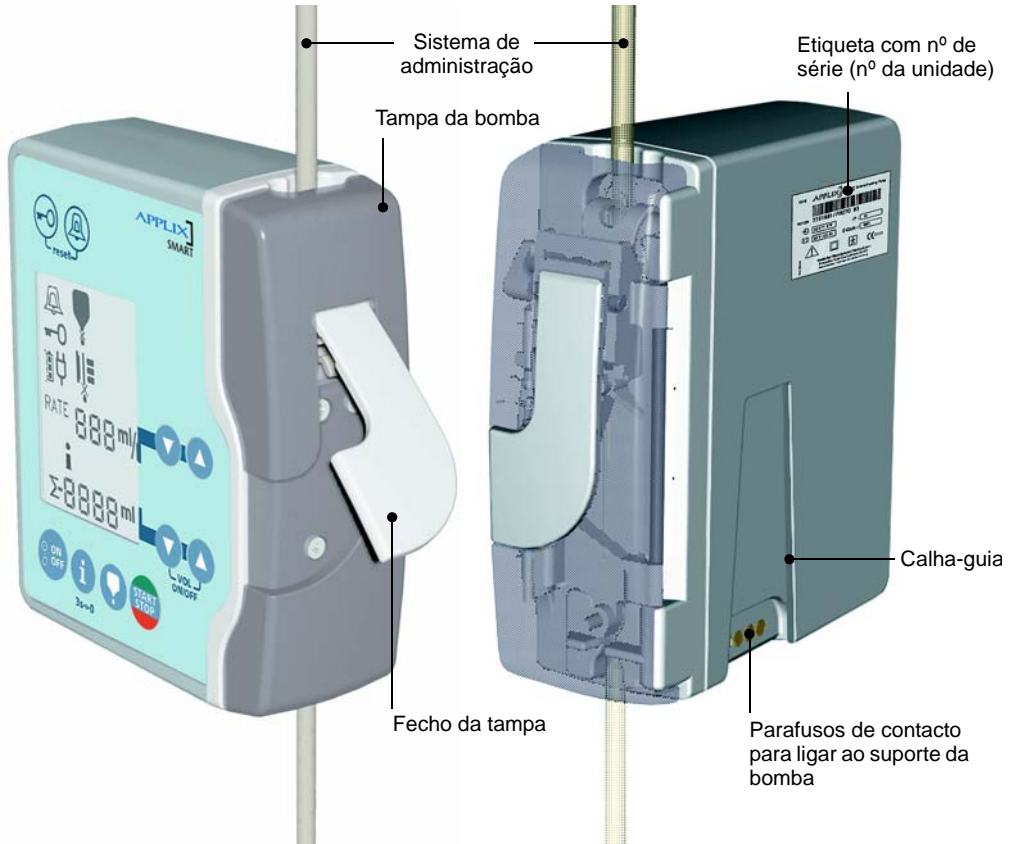
Notas Importantes

- A **APPLIX** Smart destina-se exclusivamente a nutrição entérica.
- Ao utilizar a bomba, verificar as condições de operação (ver pg. 35).
- O funcionamento da bomba só é garantido se esta for operada com os sistemas de administração Fresenius Kabi adequados (ver dados para encomenda na pg. 43), e se o sistema de administração for correctamente instalado (ver Instalar o sistema de administração na bomba pg. 13). De outro modo, em determinadas circunstâncias, os pacientes poderão correr riscos.

Os sistemas de administração devem ser utilizados uma única vez durante 24 horas.
- A sonda de nutrição deverá ser bem enxaguada antes e depois de cada administração, entre e depois da administração de cada fármaco.
- A **APPLIX** Smart não pode ser utilizada em áreas onde haja risco de explosão.
- A bomba de nutrição tem uma classificação BF. De acordo com os requisitos CF em Unidade de Tratamento Intensivo Cardíaco em que o paciente tem acesso cardíaco directo, mantenha a bomba presa ao suporte.
- Ao substituir o saco/frasco/contentor de sistema sem substituir o sistema de administração, recomenda-se que abra a porta da bomba e verifique a posição correcta do dispositivo antes de iniciar novamente a bomba.
- Em caso de armazenamento prolongado, verificar o aspecto geral do dispositivo para garantir que o mesmo se encontra em boas condições.
- **ATENÇÃO!** Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.
- **ATENÇÃO!** Se este equipamento for modificado, deverá ser realizada uma inspeção e testes para garantir a continuidade do uso seguro do equipamento.

DESCRIÇÃO

Ilustração da bomba



Vista anterior

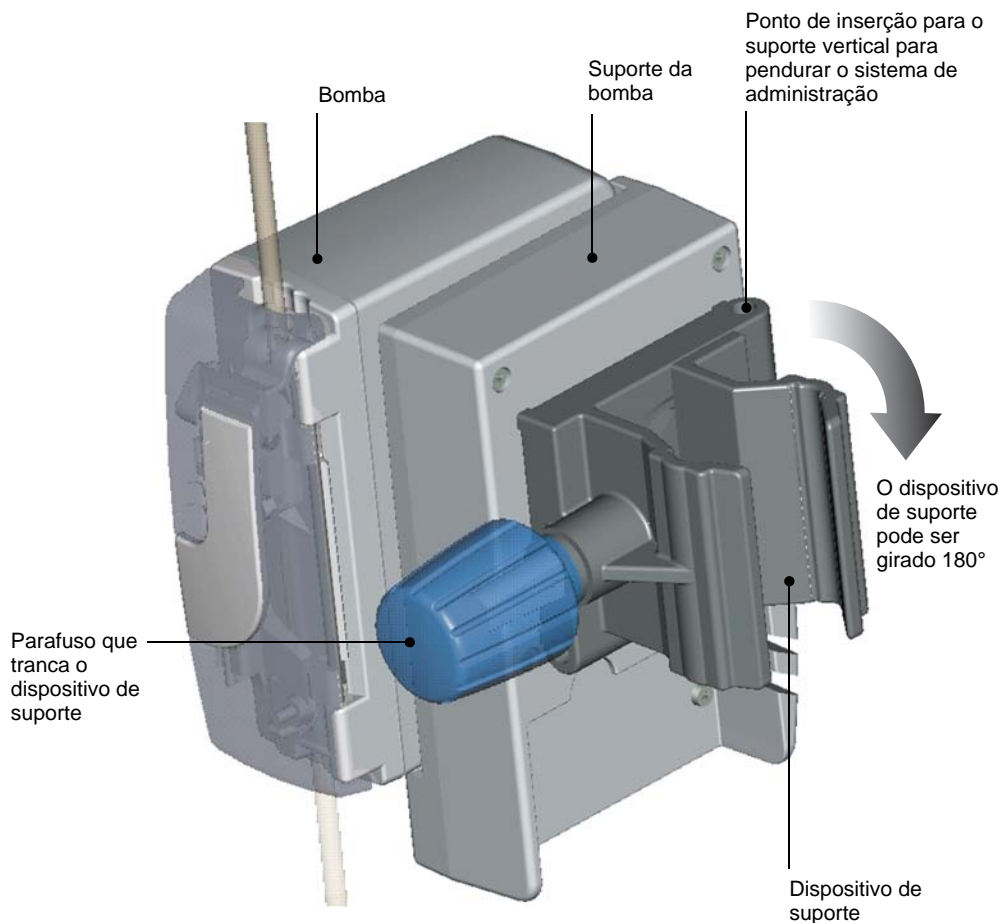
Vista posterior

Bomba e suporte da bomba

Como a bomba tem uma ligação universal, pode ser colocada na vertical e na horizontal, tanto em calhas redondas como em calhas quadradas.

Por exemplo:

- Suportes de gotejamento
- Cadeiras de rodas
- Camas de hospital
- Suportes de mesa



Como prender a bomba ao suporte

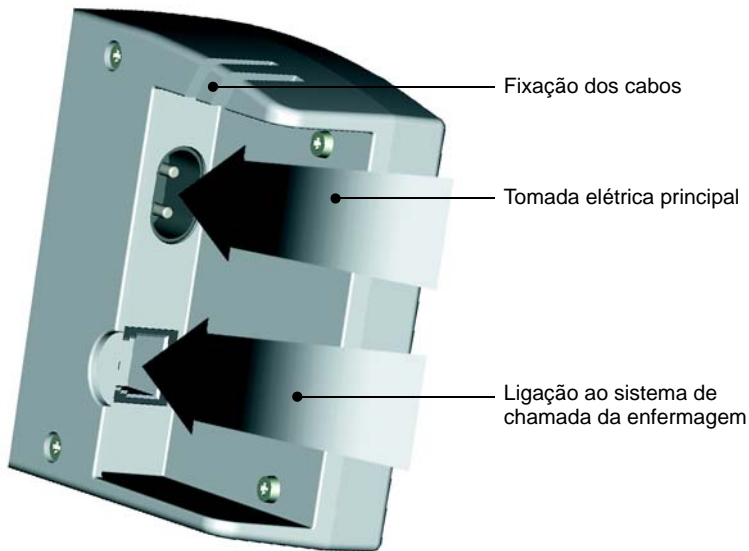
Premir o botão
para soltar a bomba.



Chamar a enfermagem

O suporte da bomba permite a ligação a um sistema de chamada da enfermagem.

- A função fica disponível, logo que a bomba esteja devidamente encaixada no suporte e o suporte esteja ligado à electricidade.
- Ligar o cabo de ligação da função de chamada da enfermagem à tomada do suporte e orientar o cabo lateral através da calha. Ligar ao sistema de chamada.
- Antes de utilizar a bomba, verificar se a linha de transferência para o sistema de chamada da enfermagem está a funcionar devidamente, desencadeando um alarme na bomba (por exemplo, iniciar a administração sem sistema de administração).



SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO

Preparação do conjunto de administração

Exemplo: Bomba **APPLIX** Smart com sistema Varioline

Bomba **APPLIX** Smart com sistema **VarioLine**

(Código do produto 7751691)

AVISO! Utilizar a bomba exclusivamente com sistemas de administração Fresenius Kabi (ver dados para encomenda na pág 43). De outro modo, poderão ocorrer problemas de administração.

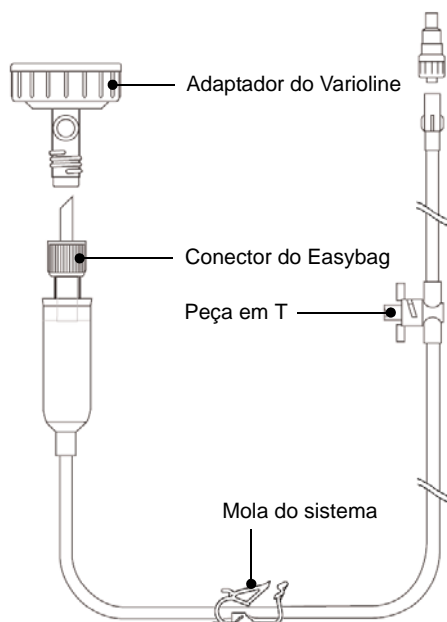
CUIDADO: O fluido no equipo de administração enteral e o bolsa/frasco deve estar dentro de condições normais de temperatura: +13°/+40 °C.

PERIGO! Respeite as posições adequadas entre paciente, bomba, equipo de administração enteral e o recipiente. Verifique a estabilidade de todo o sistema. Se o recipiente estiver posicionado mais do que 0,5 metro abaixo da bomba, isso pode levar a um desvio da taxa de infusão.

AVISO! Deve-se tomar as devidas precauções devido ao risco de estrangulamento com os cabos e os equipos.

NOTA: Ao abrir a tampa da bomba, a mola do sistema é fechada automaticamente (dispositivo de prevenção de fluxo livre).

1. Feche a mola do tubo.
2. Ligue o recipiente contendo a alimentação ao sistema de administração e pendure-o.
3. Encha a câmara de gotejamento até meio, pressionando suavemente.
4. **Utilize de preferência o processo de enchimento automático:**
Antes de fechar a porta, certifique-se de que o sistema se encontra correctamente instalado na bomba (ver página 13 "Instalar o sistema de administração na bomba").
5. Feche a porta empurrando a alavanca cinzenta da porta com firmeza.
6. Pressione a tecla do enchimento automático: mantenha a tecla de enchimento pressionada. Encha o sistema de administração até ao fim.



7. Liberte a tecla logo que o enchimento esteja concluído.

Depois de iniciar a bomba, verifique o fluxo do líquido na câmara de gotejamento.

NOTA:

Ao encher o sistema manualmente, os passos que se seguem ao passo n.º 3 acima são os seguintes:

4. Abra a mola do tubo. Encha o sistema de administração até ao fim.

5. Fechar a braçadeira do tubo

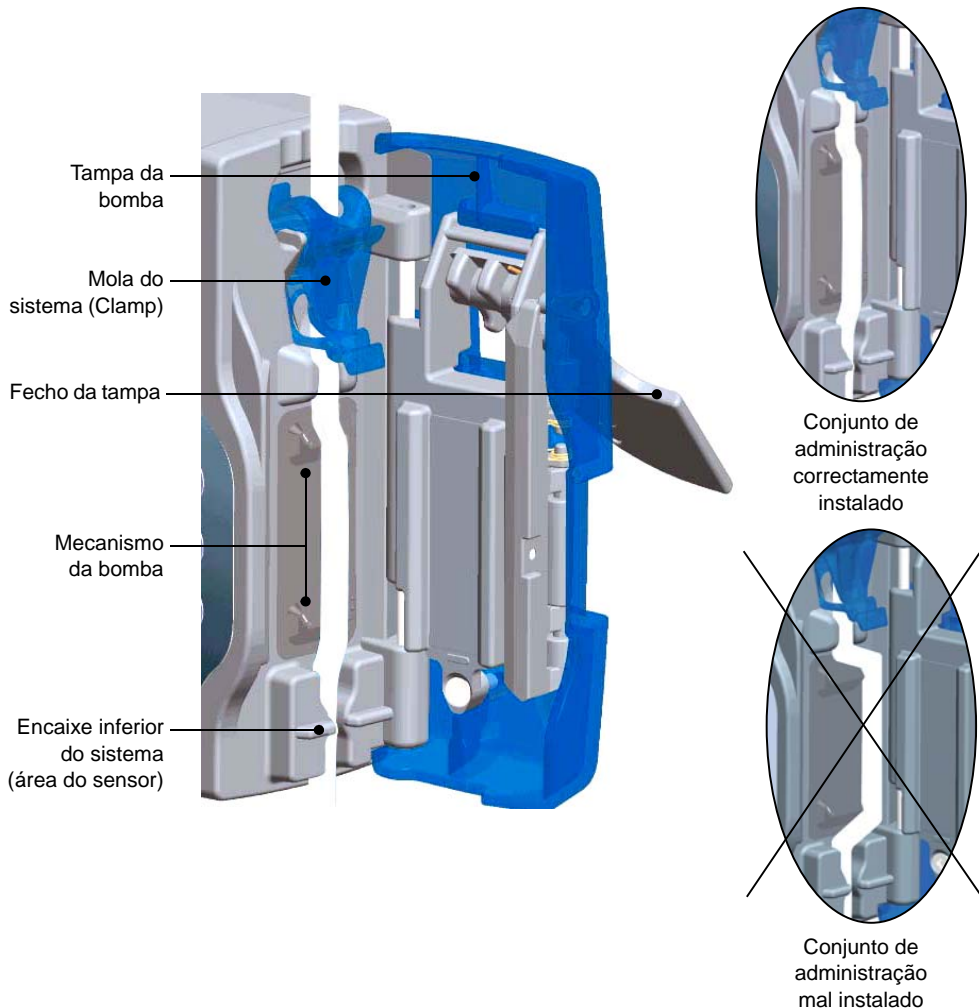
6. Instalar o conjunto na bomba para iniciar a administração de alimentação (ver "Instalar o sistema de administração na bomba", página 13 e "Iniciar a bomba", página 19).

Monitorizar o fluxo, verificando o fluxo de líquido na câmara de gotejamento após o arranque da bomba.






NOTA: Para os conjuntos de administração sem câmara de gotejamento, utilizar apenas a preparação automática.





Instalar o sistema de administração na bomba


1. Destrancar e abrir a tampa da bomba, abrindo o fecho da tampa.
2. Inserir a mola do sistema de administração no encaixe da bomba, de acordo com as indicações das setas, com a patilha da mola a apontar para cima.
3. Colocar o sistema de administração sobre o mecanismo da bomba e fixá-lo no encaixe inferior da sonda, assegurando que este está direito e ligeiramente esticado, sem estar em tensão.
4. Fechar a tampa da bomba, garantindo que tudo está devidamente encaixado.













TECLADO

Teclas	Símbolo	Operação	Função
Ligar/desligar		Premir a tecla durante pelo menos 1 segundo	Bomba liga-se (auto-teste) ou desliga-se.
Purga automática		Manter a tecla premida	Primeiro enche o dispositivo de administração com nutrição (600 ml/h). Libertar a tecla depois de concluída a purga.
Seleccionar velocidade		Premir as teclas	A seta para cima aumenta a velocidade. A seta para baixo diminui a velocidade.
Volume pretendido Ligar/desligar		Premir as teclas simultaneamente Premir as teclas individualmente	Activa a função de volume pretendido ou desactiva a função de volume pretendido. Selecciona o volume pretendido.
Iniciar/Parar		Premir a tecla	Inicia ou suspende a administração: Na célula inferior do visor aparece STOP durante 3 segundos (Durante este período de tempo, os parâmetros não podem ser alterados.)
Reiniciar		Premir as teclas simultaneamente	<i>Estão disponíveis as seguintes funções, apenas se a bomba estiver parada:</i> A bomba retorna aos valores iniciais que traz de fábrica, de nutrição contínua, a um débito de 100 ml/h.

Teclas	Símbolo	Operação	Função
Bloquear o teclado	  	<p>Premir a tecla</p> <p>Definir código 7 utilizando o conjunto superior de teclas de seta</p> <p>Premir a tecla novamente</p>	<p>Todas as funções de tecla, estão bloqueadas ou desbloqueadas excepto LIGAR/DESLIGAR e INICIAR/PARAR.</p> <p>O símbolo chave do visor acende intermitentemente.</p> <p>O símbolo chave do visor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ aparece: o teclado está bloqueado. ■ desaparece: o teclado está desbloqueado.
Volume de som de alarme		<p>Premir tecla (repetidamente para alterar o volume do som de alarme)</p> <p>No modo de alarme: Premir a tecla (uma vez para colocar o alarme em modo de dormência)</p>	<p>Seleccionado em volumes diferentes.</p> <p>A selecção pode ser vista e ouvida.</p> <p>O alarme permanece em silêncio durante 2 minutos.</p> <p>A retroiluminação e a mensagem de erro continuam intermitentes no visor.</p>

Teclas	Símbolo	Operação	Função
<p>Tecla de informação</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ quando a opção Target volume countdown (Contagem decrescente do volume pretendido) não está activada ■ quando a opção Target volume countdown (Contagem decrescente do volume pretendido) está activada 		<p>Premir a tecla com brevidade</p> <p>Ao administrar nutrição</p> <p>Ao parar a bomba</p> <p>Ao administrar nutrição</p> <p>Ao parar a bomba</p>	<p>Quando a tecla de informação for activada na sequência descrita são automaticamente visualizadas as seguintes informações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O Σ do volume de nutrição administrada desde a última reposição a zero da bomba. 2. O Σ- do volume de nutrição que falta administrar antes de atingir o volume pretendido (se o volume pretendido tiver sido seleccionado). <ol style="list-style-type: none"> 1. O Σ do volume de nutrição administrado desde a última reposição a zero da bomba. 2. Os ícones correspondentes ao último alarme disparado são apresentados no visor. <ol style="list-style-type: none"> 1. O Σ do volume de nutrição administrada desde a última reposição a zero da máquina. 2. Σ de volume pretendido programado a ser fornecido para esta administração (se o volume pretendido estiver activado). <ol style="list-style-type: none"> 1. O Σ do volume de nutrição administrado desde a última reposição a zero da bomba. 2. Σ de volume pretendido programado a ser fornecido para esta administração (se o volume pretendido estiver activado). 3. Os ícones correspondentes ao último alarme disparado são apresentados no visor.

Teclas	Símbolo	Operação	Função
Para repor a zero a informação do visor		Manter a tecla premida durante 3 segundos	Repor o visor de volume a zero
Ajuste de tempo entre 2 sinais de alarme		Premir a tecla	<i>O utilizador pode seleccionar o tempo entre 2 sinais de alarme (excepto para o lembrete e para o pré-alarme de bateria)</i>
 	Programar o código 15 usando as teclas de setas do conjunto superior.	O símbolo de chave no visor pisca intermitentemente.	
 	Programar o tempo (de 5 a 300 segundos) utilizando o conjunto inferior de teclas de setas	O tempo é visualizado no visor. <i>Nota: esta opção só está disponível se não estiver em curso qualquer administração. Para cancelar a administração, premir a tecla 'i' durante 3 segundos.</i>	
	Premir de novo a tecla		

Teclas	Símbolo	Operação	Função
Opção Target volume countdown (Contagem decrescente do volume pretendido)			
		Premir a tecla	Ao programar a administração com um volume pretendido, o utilizador pode optar por visualizar a contagem decrescente do volume pretendido programado, durante a administração, em vez de visualizar o volume pretendido programado.
		Definir código 26 utilizando o conjunto superior de teclas de seta	O símbolo Σ- é apresentado no visor, junto do volume pretendido a ser administrado.
		Seleccionar "on" (Ligar) utilizando o conjunto inferior de teclas de seta	Nesta opção, não existe reinício automático do volume administrado, se a administração tiver sido interrompida e/ou se a bomba tiver sido desligada (para reiniciar o volume remanescente a ser administrado, premir o botão "i" durante 3 segundos.
		Premir novamente a tecla	Também ocorrerá um reinício do volume, caso sejam repostos os valores iniciais de fábrica).
			Para seleccionar a visualização do volume pretendido, em vez da contagem decrescente, repetir a operação e seleccionar "off" (Desligar) com o conjunto inferior de teclas de seta.
			<i>As bombas vêm configuradas de fábrica com a apresentação do volume pretendido programado por defeito.</i>
			<i>Nota: esta opção só está disponível se não estiver em curso qualquer administração. Para cancelar a administração, premir a tecla 'i' durante 3 segundos.</i>

INICIAR A BOMBA

Modo eléctrico

Com suporte para bomba e ligação à electricidade

1. Deslocar a bomba sobre o encaixe do suporte até ouvir um estalido.
2. Ligar a ficha eléctrica à tomada do suporte (ver pág 10)
3. Ligar o cabo à tomada eléctrica (acende o indicador luminoso verde de "electricidade"). O símbolo "Tomada" aparece no visor.
4. Ao conectar à rede eléctrica, certifique-se de que a tomada de parede e a tomada de alimentação estejam facilmente acessíveis em caso de emergência para uma desconexão.

Modo bateria

Capacidade da bateria: 24 h

Débito: 125 ml/h

Bateria carregada



Bateria sem carga



Antes da primeira utilização, carregue as baterias durante, aproximadamente, 5 horas!

Se a bomba estiver ligada à corrente, as baterias também carregam durante a operação. Quando a bomba é desligada da corrente, muda automaticamente para o modo bateria.

Só se consegue carregar completamente as baterias depois de alguns ciclos de carga/descarga. Na eventualidade de ligações frequentes à corrente eléctrica, a duração da bateria pode ser menor. Quando a bateria está completamente carregada, visualizam-se 3 barras no indicador de bateria.

O "pré-alarme de bateria" será activado quando restarem apenas 30 minutos de carga da bateria. Se a bomba não estiver ligada a uma fonte de energia eléctrica para recarregar durante o pré-alarme, a bomba ficará em "stand-by" e o "alarme de bateria" será activado durante 10 minutos. Se, durante este período, a bomba não for recarregada, desligar-se-á.

Ligar

Premir a tecla durante, aproximadamente, 1 segundo.



Emite um sinal sonoro. A bomba efectua um auto-teste.

Primeiro aparecem no visor os números 1-4 e depois todos os símbolos do visor.

Durante o auto-teste o utilizador deve estar a olhar para o ecrã, para poder detectar eventuais falhas.

É mostrado no visor o último programa de nutrição activado, com todas as especificações.

Inserir o sistema de administração

(ver pág 13)

Purgar automaticamente utilizando a bomba

Manter a tecla
premida.



Purgar até ao fim o sistema de administração.
(Libertar a tecla depois de concluída a purga).

Iniciar

Premir a tecla.



Barras e gotas intermitentes indicam o início da administração da nutrição/fluido (*).

Parar

Premir a tecla.



Aparece a palavra STOP no visor.

Desligar

Manter a tecla
premida durante
aproximadamente
1 segundo.



Quando a bomba está ligada à electricidade, o símbolo de "Tomada" fica visível.

Quando é desligada, a bomba retém toda a informação.

Estas informações serão guardadas durante 1 mês, a contar do momento em que o aparelho é desligado, desde que a bateria esteja totalmente carregada na altura da desactivação.

- (*) Para detectar uma oclusão superior, ocorrida antes de iniciar o funcionamento da bomba, logo após premir a tecla START, a **APPLIX** Smart envia um pequeno volume inicial com uma um débito mais elevado, se a porta tiver sido previamente aberta, ou se o alarme de oclusão superior tiver disparado (ver Condições de operação pg 35).

PROGRAMA DE ADMINISTRAÇÃO

Programa contínuo

Contínuo Administrar nutrição com um débito contínuo (com o volume pretendido seleccionado, se for caso disso).

Parâmetro	Definição do termo	Gama seleccionada	Incrementos
Débito	Débito de administração	1... 600 ml/h	1 ou 5 ml/h
Volume pretendido, se for caso disso.	Seleccionado volume total de nutrição. Soa um alarme sonoro quando é atingido o volume seleccionado.	1... 5000 ml	1 ou 10 ml

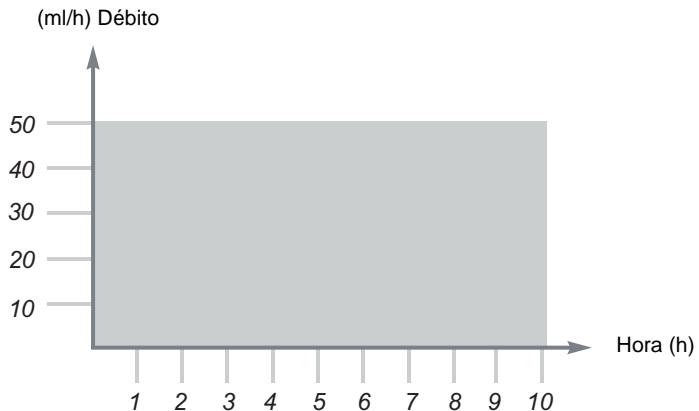
Exemplo de selecções

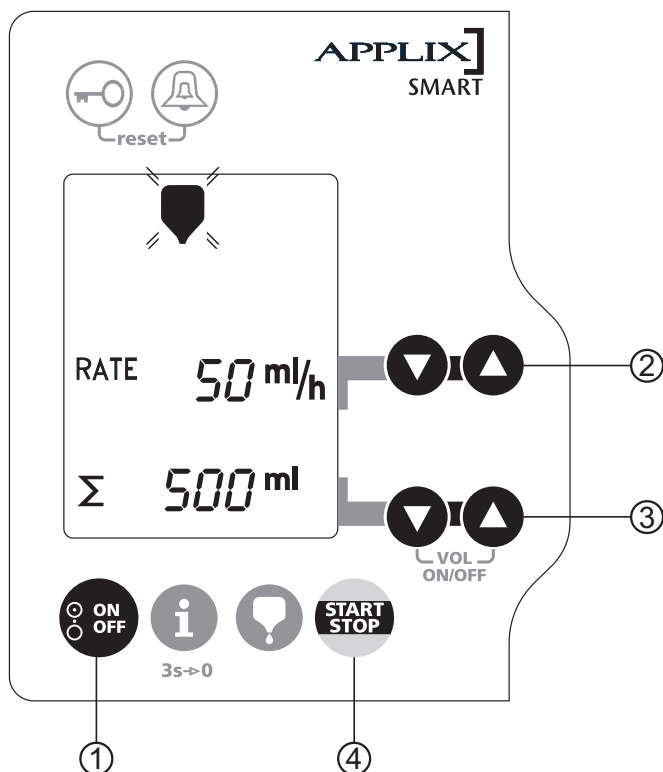
Volume pretendido	Débito
1. 1500 ml	150 ml/h
2. 500 ml	50 ml/h

Cálculos da bomba

Duração da administração
10 h
10 h

Exemplo 2





<p>① Ligar a bomba</p>	<p>Premir a tecla por 1 segundo.</p>
<p>② Seleccionar o débito</p>	<p>Premir as teclas até atingir o valor pretendido.</p>
<p>③ Seleccionar o volume pretendido, se for caso disso</p>	<p>Ao premir ambas as teclas simultaneamente, aparece o símbolo Σ. Premir as teclas individualmente até atingir o volume pretendido.</p>
<p>④ Iniciar programa</p>	<p>Premir tecla. Barras e gotas intermitentes indicam o início do programa.</p>

ALARMES

FUNÇÕES DE ALARME

Qualquer função de alarme interrompe o funcionamento da bomba. A função é assinalada com um sinal visual e um sonoro. É possível variar o volume sonoro (ver pág 15). Quando seleccionado o volume mais elevado, o alarme passa a ser contínuo.

Procedimento:

- Parar o alarme utilizando a tecla INICIAR/PARAR.
- Eliminar a causa do alarme
- Reiniciar a administração utilizando a tecla INICIAR/PARAR

Alarme**Símbolo**

**Alarme de
bateria no modo
ligação elétrica**

**Causa****Solução****Símbolo de tomada visível no visor:**

Baterias inoperantes.

Informar a assistência técnica.

As baterias só devem ser mudadas por técnicos autorizados.

Símbolo de tomada não visível no visor:

- Indicador de ligação à electricidade do suporte da bomba não funciona. Ligação elétrica com problemas.

Verificar se o cabo elétrico está devidamente inserido e se não está danificado.





- Indicador de ligação à electricidade do suporte da bomba funciona.

A bomba não está devidamente inserida no suporte.

Inserir a bomba no suporte da bomba. Garantir que ficou bem encaixada (ouve-se um estalido quando encaixa).

Os parafusos de contacto entre a bomba e o suporte da bomba estão sujos.

Remover a sujidade com um pano e água morna ou segundo o método estipulado pelo hospital (ver pág. 31). Deixar a bomba secar.

Alarme	Símbolo	Causa	Solução
<p>Pré-alarme da bateria em modo de operação com bateria</p>		<p>O símbolo de tomada não é visível no visor:</p> <p>A voltagem mínima da bateria não está disponível. O pré-alarme toca, pelo menos, 30 minutos antes do alarme da bateria e da bomba entrarem em "stand-by".</p>	<p>Ligar a bomba a uma tomada elétrica através do suporte da bomba. Uma vez recarregada a bateria, a bomba pode retomar o funcionamento.</p>
<p>Alarme de bateria no modo bateria</p> <p>O alarme não pode ser silenciado enquanto estiver em modo bateria.</p>		<p>Símbolo de tomada não visível no visor:</p> <p>Não está disponível a voltagem mínima da bateria. O alarme dispara 10 minutos antes das baterias descarregarem completamente.</p>	<p>Ligar a bomba à electricidade através do suporte da bomba. Carregar as baterias. O funcionamento pode ser retomado.</p>
<p>Lembrete</p> <p>Repetição do sinal a cada minuto</p>		<p>A bomba está ligada, mas não esteve operacional durante 1 minuto.</p>	<p>Iniciar ou desligar a bomba.</p>
<p>Volume pretendido alcançado</p>		<p>Atingido o volume pretendido (o símbolo de contentor de nutrição está a piscar).</p> <p>Seleccionado inadvertidamente um volume pretendido incorrecto.</p>	<p>Finalizar a administração ou a nutrição contínua. Se não pretender seleccionar um volume específico, desactivar a função de seleccionar volume premindo duas vezes as duas teclas de seta de baixo. Corrigir o volume pretendido.</p>

Alarme**Símbolo****Causa****Solução****Linha vazia**

Contentor de nutrição e sistema de administração vazios até à bomba.

Continue a administrar o fluido ou finalize a sua administração e enxague a sonda.

O sistema de administração não está devidamente cheio.

Verificar e eliminar a obstrução, caso exista, entre o contentor e a bomba.

Encher o sistema de administração até ao fim (ver pág. 11).

Ar na área dos sensores (com o contentor de nutrição cheio).

Abrir a porta e empurrar suavemente com pequenas pancadas as bolhas de ar para fora do sistema de administração, junto ao sensor.



Se necessário, encher novamente o sistema de administração até retirar as bolhas de ar.




Sujidade na área dos sensores (encaixe inferior da sonda).

Abrir a porta e remover a sujidade com um pano e água com sabão ou segundo o método estipulado pelo hospital (ver pág. 31). Deixar a bomba secar.

Sistema de administração não foi correctamente inserido no contentor.

Verificar a posição do sistema de administração e, caso seja necessário, inserir correctamente.

Alarme	Símbolo	Causa	Solução
Oclusão		<p>O sistema de administração no mecanismo da bomba está bloqueado ou dobrado</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Oclusão superior: o sistema de administração está bloqueado entre o contentor e a bomba. ■ Oclusão inferior: o sistema de administração ou sonda está bloqueado depois da bomba, do lado do paciente. 	<p>Abra a porta, verifique a instalação, feche a porta.</p> <p>Reposicionar e verificar se o produto flui livremente depois do reajuste.</p> <p>Verificar se a sonda está desimpedida.</p> <p>Se necessário, há que enxaguar-la.</p>
Sistema de administração		<p>Sistema de administração inserido incorrectamente ou não inserido.</p> <p>Zona de inserção da mola contaminada.</p>	<p>Verificar a posição do sistema de administração acima e abaixo do mecanismo da bomba e inserir correctamente, se for caso disso.</p> <p>Remover a sujidade com um pano e água morna ou segundo o método estipulado pelo hospital (ver pág. 31).</p> <p>Deixar a bomba secar.</p>

Alarme	Símbolo	Causa	Solução
Tampa da bomba aberta		Tampa da bomba não foi devidamente fechada quando a bomba iniciou o funcionamento.	Fechar a tampa da bomba.
		Tampa da bomba aberta depois de a bomba iniciar o funcionamento.	Fechar a tampa da bomba.
		Tampa da bomba retirada do encaixe.	Voltar a encaixar a tampa.
		Mecanismo da tampa defeituoso.	Informar a assistência técnica.
Mecanismo da bomba bloqueado		Mecanismo da bomba defeituoso.	Informar a assistência técnica.
Falha do sistema "E" mais código numérico. Som contínuo intervalado.		Falha do mecanismo interno (falha do sistema).	Informar a assistência técnica.

DESACTIVAÇÃO DO ALARME DE AR

AVISO

Verificar se o estado do paciente é compatível com a gama de precisão de +/- 10 % (entre o volume efectivo administrado e o volume programado).

Para os pacientes sujeitos a nutrição entérica paralela à administração de insulina IV, o alarme de ar não deve ser desactivado.

RECOMENDAÇÕES

- O volume pretendido deve ser inferior a -10 % do volume no saco.
- O contentor não deve ter ventilação de ar (não deve ser um frasco de vidro ou de plástico duro, conjunto de infusão sem saída de ar).

O alarme de ar pode ser desactivado directamente na bomba, através do modo parâmetros, premindo a tecla chave (por exemplo, nutrição em pó altamente desgaseificado que poderá interferir com o funcionamento normal da bomba). O acesso a esta função encontra-se protegido por 2 códigos, de modo a evitar a desactivação acidental do alarme de ar (alarme de contentor vazio).

Além disso, para permitir uma administração segura da nutrição enquanto o alarme de ar se encontra desactivado, a bomba APPLIX não pode ser iniciada sem programar o volume pretendido e sem confirmar cada passo da programação.

PASSOS DE PROGRAMAÇÃO

- Premir a tecla chave para aceder ao modo dos parâmetros.
- Premir as teclas de seta superiores: seleccionar o código (contacte o seu departamento técnico local para obter o código); o texto "air" aparece no visor.
- Introduzir o código com as teclas de seta inferiores.
- Premir "start" para confirmar o segundo código.
- Aparece a palavra "on" no visor (o alarme de ar está activado). Seleccionar "off" nas teclas de seta inferiores para desactivar o alarme de ar.
- Premir "start" para confirmar
- A mensagem "air off" fica a piscar no visor.
- Premir "start" para confirmar a mensagem (não é possível proceder à programação sem confirmar) e iniciar a programação.
- A taxa de débito fica intermitente no visor: Introduzir a taxa de débito com as teclas de seta superiores.

- Premir "start" para confirmar a taxa de débito seleccionada.
- O volume pretendido fica intermitente no visor: Introduzir o volume pretendido com as teclas de seta inferiores.
- Premir "start" para confirmar o volume pretendido seleccionado.
- Premir "start" para iniciar a administração da nutrição.

Os alarmes de lembrete soam continuamente durante a selecção da taxa de débito e do volume pretendido.

NOTA: o alarme de ar será reactivado ao reiniciar a bomba.

Para reactivar o alarme de ar, repetir a operação e seleccionar "on" com as teclas de seta inferiores.

LIMPAR A BOMBA

Limpar a bomba e o suporte da bomba sempre que estiverem sujos (pela nutrição ou por fármacos), ou então limpar uma vez por semana. Desligar a bomba da electricidade antes de a limpar. Depois da limpeza, a unidade deve ser deixada a secar durante, aproximadamente, 5 minutos antes de a ligar ou de a tornar a ligar à electricidade.

Bomba e suporte da bomba

- Limpar a bomba e o suporte da bomba com um pano ensopado em água ou desinfectante. A bomba e o suporte da bomba são resistentes aos desinfectantes.
- Secar cuidadosamente depois de a limpar!
Atenção! Não mergulhar a bomba em água!
- Limpar os parafusos de ligação (ver pág. 7) com algodão embebido em desinfectante, se for caso disso.

Tampa da bomba

- Desligar a bomba e remover do suporte.
- Para abrir a tampa da bomba, levantar o fecho.
- Se empurrar a tampa da bomba para trás, esta pode ser retirada das dobradiças e limpa separadamente com água corrente.
Atenção! Não colocar na máquina de lavar louça.

Agentes de limpeza recomendados

Para limpeza e desinfecção, são recomendados os seguintes agentes de combinação:

- DDSH – Fabricante: Laboratório Anios
- Incidin Rapid
- Bacillol AF
- Lenço de limpeza asséptica
- Incidin Active - Fabricante: Ecolab
- Dismozun - Fabricante: BODE

Entre em contacto com o serviço, responsável pela limpeza e desinfecção de produtos em seu estabelecimento para maiores detalhes.

Mecanismo da bomba e área dos sensores

- Desligar a bomba e retirá-la do suporte.
- Levantar o fecho da bomba para abrir a tampa.
- Limpar a zona do sensor e a mola de fixação com um pano húmido e água morna ou segundo o método estipulado pelo hospital.
- Limpar o mecanismo da bomba com um pano húmido.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Informações técnicas

Desempenhos essenciais

Os desempenhos essenciais da bomba são definidos como se segue nas condições operacionais padrão:

- Precisão de taxa de infusão (+/- 10 % em 300 ml/h com água hospitalar);
- Tempo de detecção de oclusão superior (< 2 min. a 150 ml/h, com água hospitalar a 21 °C);
- Bolus após liberação da oclusão inferior (< 5 ml).

Peso

Bomba: 480 g

Suporte da bomba: 450 g

Dimensões

128 x 114 x 43 mm


146 x 162 x 115 mm

Reciclagem

Para a eliminação adequada do dispositivo no final da sua vida útil, contactar a organização Fresenius Kabi local ou o distribuidor local.

Protecção contra choques eléctricos

Protecção classe II, símbolo 

Tipo BF, símbolo 

Interferências eletromagnéticas

Este aparelho pode ser afectado por grandes campos electromagnéticos, influências elétricas externas e descargas electrostáticas acima dos limites estipulados por EN 60 601-1-2.

Pode também ser perturbado pelas variações de pressão, choques mecânicos, fontes de ignição de calor, etc. Caso se pretenda utilizar este aparelho em condições especiais, contactar a Fresenius Kabi. Este equipamento móvel de comunicações RF pode afectar equipamentos médicos eléctricos.

Segurança de Equipamentos médicos eléctricos

Em conformidade com EN/IEC 60601-1

Protecção contra humidade

Bomba

IP34 (protecção contra salpicos)

Suporte

IP31 (protecção contra gotas)

Fornecimento elétrico

Fornecimento elétrico 100-230 V (variação aceitável 85% / 110%) / 50-60 Hz
15 VA

Tipo de bateria NiMH 4,8 V; 1,2-1,8 Ah (níquel-hidrido de metal)

Saída do suporte da bomba 7,75 V / 800 mA

Modo de bateria da bomba 24 h a 125 ml/h

Grupo de equipamento

Ila acc. para MDD

Condições de operação

Bomba, suporte da bomba

Temperatura de operação	+13 a +40 °C
Temperatura de armazenamento	- 20 a +45 °C
Umidade relativa máxima	Máximo de 85%, sem condensação
Altitude máxima operacional:	< 3000 m

Condições de encaixe

(vertical/horizontal)

Forma cilíndrica:	18-36 mm
Forma quadrada:	10x25 mm

Desvio do débito

Máximo 10% para débitos > 3 ml/h

Detecção de oclusão superior

Volume entregue no início:

- aprox. 2 ml para débitos \leq 50 ml/h,
- aprox. 4 ml para débitos > 50 ml/h.

Este volume é compensado na primeira hora de administração para débitos > 3 ml/h. Não existe compensação do volume inicial para débitos \leq 3 ml/h. Ver também "Indicação", página 5.

Pressão de oclusão

Máximo de 2 bar

Acessórios/material

Ver conteúdo

Modo

Adequado para funcionamento contínuo

Programa de alimentação

Contínuo

Chamada da enfermagem

Interruptor de contacto livre de tensão, poder de corte de 4 kV

Potência de saída: 24 V / 100 mA para alimentar a Chamada da Enfermagem

Comunicações em série

RS232 Isolamento óptico 4 kV
(Uso apenas para fins de assistência técnica)

Reciclagem da bateria

Para preservar o ambiente, remover a bateria do aparelho antes da sua destruição ou durante a sua revisão, entregar a bateria nos locais próprios de recolha.

Evitar curto-circuitos e temperaturas excessivas.

Ruído da bomba APPLIX	Inferior a 35 dB por 400 mL/h.
Acionamento do alarme de oclusão inferior	Inferior a 2 min. por 150 mL/h (com água hospitalar).
Ajuste do nível de alarme	De 45 dBA a 60 dBA.

AVISO! A bateria interna deve ser substituída de 2 em 2 anos. No caso de um período de armazenamento prolongado, é recomendável retirar a bateria.

Garantia

- A bomba e o suporte têm garantia do fabricante de 12 meses a partir da data de entrega.
- A garantia abrange a reparação e a substituição de componentes com defeito de origem de material ou de montagem. A garantia não abrange unidades que tenham sido alteradas ou reparadas por pessoas não autorizadas e funcionamento defeituoso atribuído a manuseamento e utilização incorrectos.
- O fabricante só pode ser responsável pela segurança, fiabilidade e rendimento da bomba de nutrição se:
 - a montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparações tiverem sido efectuadas por pessoas autorizadas pela Fresenius Kabi,
 - a instalação eléctrica do local em que a bomba for utilizada cumpra com os requisitos das normas comunitárias IEC,
 - a bomba for utilizada tal como está especificado nas Instruções de Utilização,
 - a bomba for operada com os sistemas de administração especificados pelo fabricante.

Inspeção

- O intervalo recomendado entre manutenções para a **APPLIX** Smart e para o suporte da bomba é de 1 ano.
- Ciclo de vida da bomba APPLIX: 10 anos desde que a manutenção seja executada corretamente como descrito acima.

Reparação

- A bomba e o suporte só devem ser reparados pela Assistência Técnica da Fresenius Kabi ou por técnicos devidamente autorizados por esta.

Em caso de problema, enviar sempre o sistema completo (bomba, suporte da bomba e sistema de administração).

Contato

Brasil:

BOMBA PARA INFUSÃO DE NUTRIÇÃO
ENTERAL APPLIX SMART
MS nº 801451110162

FABRICADO POR:

Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin - 38590 Brézins - França

PARA:

Fresenius Kabi AG
D – 61346 Bad Homburg - Alemanha

DISTRIBUÍDO POR:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D – 61346 Bad Homburg - Alemanha

IMPORTADO POR:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
C.N.P.J.: 49.324.221/0001-04
Av. Marginal Projetada, 1652 - G1 a G5
Barueri-SP
Farm. Resp.: Cíntia Motta Pereira Garcia –
CRF SP 34.871
SAC 0800 707 38 55

Distribuidor Portugal:

Fresenius Kabi Pharma
Portugal, Lda
Avenida do Forte, 3
2794-039 Carnaxide
Tel: + 351 214 241 280
Fax: + 351 214 241 290

Linhas de orientação e declaração do fabricante

EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO necessita de medidas de precaução especiais relativamente ao EMC e tem de ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com a informação EMC prevista na tabela 201/202/204/206.

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS – TABELA 201

A bomba APPLIX destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador da APPLIX deve garantir que é utilizada nessas condições.

Teste de emissões	Conformidade obtida pelo dispositivo	Ambiente electromagnético – linhas de orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba APPLIX utiliza energia RF apenas para o funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito reduzidas e não são susceptíveis de provocar qualquer interferência no equipamento electrónico vizinho.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A bomba APPLIX é adequada para utilização em qualquer estabelecimento, incluindo hospitais e casas particulares, e aqueles que estão directamente ligados à rede pública de baixa voltagem que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Conforme Classe A	
Flutuações de voltagem Emissões Flicker IEC 61000-3-3	Não aplicável	


IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA – TABELA 202

A bomba APPLIX destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O utilizador da APPLIX deve garantir que é utilizada nessas condições.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade obtido pelo aparelho	Linhas de orientação – ambiente electromagnético
Descarga elétrica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O revestimento dos pavimentos em lâ, mosaico e cimento, com um nível de humidade relativa de pelo menos 30%, torna possível garantir o nível de conformidade necessário. Se não for possível garantir este ambiente, devem ser tomadas precauções adicionais, tais como: uso de material anti-estático, descarga preliminar do utilizador e uso de vestuário anti-estático.
Corrente transitória de corte IEC 61000-4-4	± 2 kV à entrada da rede ± 1 kV entradas/saídas	± 2 kV à entrada da rede ± 1 kV entradas/saídas	A qualidade da rede elétrica deve ser a normal de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar.
Defeitos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a normal de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar. Num edifício muito exposto a raios, deve ser instalada uma protecção na tomada de corrente. Produto de classe II sem ligação à terra.
Picos de voltagem e interrupções curtas IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (pico de tensão na percentagem > 95 % em Ut) num ciclo de 0,5	< 5 % Ut (pico de tensão na percentagem > 95 % em Ut) num ciclo de 0,5	A qualidade do fornecimento elétrico/da corrente deve ser a normal de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar. Para interrupções curtas e longas (< à autonomia da bateria) de corrente elétrica, a bateria interna garante a continuidade do serviço. Para uma interrupção muito longa (> à autonomia da bateria) de corrente elétrica, a APPLIX tem de ser alimentada por uma fonte exterior de energia ininterrupta (UPS). Nota: Ut é a tensão da rede a.c. anterior à aplicação do nível de teste.
	40 % Ut (pico de tensão na percentagem 60 % em Ut) num ciclo de 5	40 % Ut (pico de tensão na percentagem 60 % em Ut) num ciclo de 5	
	70 % Ut (pico de tensão na percentagem 30 % em Ut) num ciclo de 25	70 % Ut (pico de tensão na percentagem 30 % em Ut) num ciclo de 25	
	< 5 % Ut (pico de tensão na percentagem > 95 % em Ut) num ciclo de 5 s	< 5 % Ut (pico de tensão na percentagem > 95 % em Ut) num ciclo de 5 s	
Campo magnético A frequência de sector (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Se necessário, o campo magnético deve ser medido na localização pretendida para garantir que é inferior ao nível de conformidade. Se o campo medido na localização onde é utilizada a bomba APPLIX exceder o nível de conformidade do campo magnético aplicável, a bomba APPLIX deve ser monitorizada para garantir o seu normal funcionamento. Se for registada qualquer anomalia no seu funcionamento, devem ser tomadas medidas adicionais, tais como reorientação e recolocação da bomba APPLIX ou instalação de um escudo magnético.

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA – TABELA 204

A bomba APPLIX destina-se a ser utilizada nos ambientes electromagnéticos especificados de seguida. O utilizador da bomba APPLIX deve garantir que esta é utilizada em tais ambientes.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente electromagnético - orientação
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Equipamento de comunicação RF portátil ou móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte da Bomba APPLIX, do que a distância de separação recomendada calculada através das seguintes fórmulas:</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> <p>$D = 1,2 \sqrt{P}$, para uma frequência de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$D = 1,2 \sqrt{P}$, para uma frequência de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$D = 2,3 \sqrt{P}$, para uma frequência de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que o P é a potência máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e o D é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade dos campos electromagnéticos dos transmissores de RF fixos, tal como forem determinados numa análise electromagnética local (a), devem ser inferiores ao nível de conformidade (b).</p> <p>Podem ocorrer transferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
Radiação RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: estas linhas de orientação podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afectada por absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

- (a) Campos magnéticos de transmissores fixos, tais como estações base para telefones radio (telemóveis ou sem fios), rádio amadores, emissores de AM e FM e televisores não podem ser calculados teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético relativo a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética ao local.

Se os campos de forças medidos no local em que a bomba APPLIX é utilizada excederem os níveis RF de conformidade aplicáveis, a bomba APPLIX deve ser monitorizada para verificar a normalidade do seu funcionamento. Se for observada alguma anormalidade no seu funcionamento, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou realocação da bomba APPLIX ou instalação de um escudo magnético.

- (b) Na faixa de frequência dos 150 kHz aos 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE O EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO PORTÁTIL E MÓVEL RF E A BOMBA APPLIX – TABELA 206

A bomba APPLIX destina-se a ser utilizada num ambiente electromagnético no qual as radiações RF estejam controladas. O utilizador da bomba APPLIX pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento (por exemplo: telemóvel) e a Bomba APPLIX, tal como se recomenda na tabela abaixo, de acordo com a potência máxima do equipamento de comunicações.

Potência máxima atribuída ao transmissor	Distância de separação conforme a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores cuja potência máxima não conste da tabela anterior, a distância (d) de separação em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que o P é a potência máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da banda de frequências mais altas.

NOTA 2: estas linhas de orientação podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

A utilização de acessórios e cabos, que não os especificados, pode provocar um aumento das emissões ou uma diminuição da imunidade da bomba APPLIX.

A bomba APPLIX não deve ser utilizada junto a outro equipamento, mas se tal for necessário, a bomba APPLIX deve ser observada a fim de se verificar o seu funcionamento normal na configuração em que for utilizada (bomba APPLIX com o suporte, um cabo principal, um cabo RS232 ou uma Chamada de Enfermeira).

NOTA 3: Para evitar perturbações, deve manter-se uma distância mínima recomendada de 10 centímetros entre o dispositivo e um telemóvel.

INFORMAÇÃO PARA ENCOMENDA

<i>Descrição</i>	<i>Código do produto</i>	
Bombas e Acessórios		
Bomba APPLIX Smart SEU	7751961	
Bomba APPLIX Smart BR	7751940	
Suporte de mesa APPLIX	7751081	
Suporte de pé APPLIX	7982071	
APPLIX Mobility Kit Mini	7752341	
APPLIX Mobility Kit Standard	7752321	
DuoBag APPLIX	7902011	
Cinturão APPLIX	7750501	
Sistemas de Administração		
Saco APPLIX Smart	7751711	
Frasco APPLIX Smart	7751721	
EasyBag APPLIX Smart	7751731	
APPLIX Smart/Vision Easybag with cover	7752051	
VarioLine APPLIX Smart	7751691	
DuoLine mobile APPLIX Smart	7752041	
Informações técnicas		Referência Vial
Manual técnico (CD ROM)	7345851	
Instruções de Utilização	7346371	4142
Mini Guia de Referência	7346331	200772

Data de revisão: Julho de 2015



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany
www.fresenius-kabi.com



Informação somente para o Brasil:

BOMBA PARA INFUSAO DE NUTRICA0 ENTERAL

Prazo de Validade: indeterminado

Farmacêutico Responsável: Cíntia Motta Pereira Garcia CRF – SP 34.871

Reg. ANVISA: 80145110162

Fabricado por:

Fresenius Vial S.A.

Le Grand Chemin

38590 Brézins

França

Importado e distribuído no Brasil por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652

Barueri – SP

SAC 0800 707 38 55



**FRESENIUS
KABI**

caring for life