



**FRESENIUS
KABI**

Ambix nova

















Bomba de infusão ambulatorial

Versão V1.2

Instruções de Uso



Descrições dos símbolos

 MD	Dispositivo médico	 UDI	Identificador de dispositivo exclusivo
	Consulte as Instruções de Uso	 0123	Marcação CE
	Equipamento de classe II		Peso do sistema elétrico médico (kg)
 REF	Referência do produto	 SN	Número de série do produto
	Nome e endereço do fabricante		Nome e endereço da fábrica
	Características da bateria		Parte aplicada CF do tipo à prova de desfibrilação
	Corrente contínua (CC)		Corrente alternada (CA)
	Saída elétrica		Entrada elétrica
	Frágil, manusear com cuidado		Este lado para cima
	Proteja da chuva		Limites de temperatura
	Limites de umidade		Limites de pressão atmosférica
	Símbolo do Forest Stewardship Council		Peça incluída em um processo de reciclagem
	Documentos incluídos		Símbolo da NCC - Organismo Certificador de Produto
	Símbolo do Inmetro		



(01) 04052682044816
(21) 12345678
(11) 220524
(240)N044590

(01) Identificador de produto GTIN
(21) Número de série do produto
(11) Data de fabricação no formato AAMMDD
(240) Referência do produto

IP32 **Smart Holder Power (Alimentação do suporte inteligente):** IP32 – Índice de proteção contra corpos sólidos estranhos (>2,5 mm) e respingos de líquidos

IP35 **Bomba:** IP35 – Índice de proteção contra corpos sólidos estranhos (>2,5 mm) e jatos de água de qualquer direção



Aviso: aviso de potencial perigo que pode resultar em ferimentos sérios pessoais e/ou danos ao produto caso as instruções descritas não sejam seguidas.



Informação: recomendações a serem seguidas.

INFORMAÇÕES



- Consulte a seção "Ambiente de uso" para obter informações adicionais sobre limites de temperatura, pressão e umidade.
- Estas instruções de uso (IFU) também estão disponíveis online. Para obter mais informações, verifique a IFU da Ambix nova (ref.: AD-FKN-DD3030176) em <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Índice

1 Introdução	8
1.1 Escopo.....	8
1.2 Princípio de operação.....	8
1.3 Finalidade.....	8
1.4 Finalidade de uso.....	9
1.4.1 Indicações.....	9
1.4.2 Contraindicações.....	9
1.4.3 Perfil de usuários indicado.....	9
1.4.4 Grupo de pacientes indicado.....	9
1.4.5 Ambiente de uso.....	9
1.5 Benefícios clínicos.....	10
1.6 Efeitos colaterais.....	11
1.7 Riscos para os pacientes.....	11
1.8 Considerações sobre segurança cibernética.....	11
1.8.1 Sistema de infusão Ambix nova.....	11
1.8.2 Recomendações de segurança cibernética.....	11
2 Sistema de infusão Ambix nova	13
3 Descrição	15
3.1 Conteúdo da embalagem.....	15
3.2 Descrição geral.....	15
3.3 Descrição detalhada.....	16
3.3.1 Bomba	16
3.3.2 Alimentação do suporte inteligente (suporte da bomba).....	16
3.3.3 Painel frontal (teclado)	17
3.4 Descrição do visor.....	18
3.4.1 Telas de infusão.....	18
3.4.2 Tela do menu	20
4 Instalação e remoção	22
4.1 Instalação.....	22
4.1.1 Instalação recomendada.....	22
4.1.2 Uso da braçadeira do suporte vertical.....	23
4.1.3 Posicionamento de suporte em um trilho, suporte vertical ou cadeira de rodas.....	23
4.1.4 Posicionamento do suporte em uma mesa.....	23
4.1.5 Posicionamento da bomba.....	23
4.1.6 Ligação elétrica.....	24
4.2 Remoção.....	25

4.2.1 Remoção da bomba do suporte de bomba.....	25
4.2.2 Remoção do suporte da bomba.....	25
4.2.3 Desconexão elétrica.....	25
4.2.4 Anexar/retirar o guia rápido.....	26

5 Operações

27

5.1 Gestão de energia.....	27
5.1.1 Conectar à rede elétrica.....	27
5.1.2 Modo de operação da bateria.....	27
5.1.3 Precauções de bateria.....	28
5.2 Ligar.....	29
5.3 Preparação do equipo.....	30
5.3.1 Descrição da braçadeira de aperto.....	31
5.4 Abastecimento do equipo.....	31
5.5 Preenchimento do equipo com a bomba (recomendado).....	32
5.5.1 Acessar a interface de preenchimento.....	33
5.5.2 Preenchimento automático.....	33
5.5.3 Preenchimento semiautomático.....	35
5.6 Programação das configurações da infusão.....	36
5.7 Iniciar infusão.....	37
5.8 Bloqueio do teclado.....	38
5.9 Silenciar alarme.....	40
5.10 Terminar infusão.....	40
5.10.1 Parar infusão.....	40
5.10.2 Redefinir o andamento da infusão.....	41
5.11 Desligar a bomba.....	42
5.12 Remoção/Troca do equipo da bomba.....	42

6 Menu da bomba

44

6.1 Menu de acesso.....	44
6.2 Descrição dos menus.....	45
6.3 Navegação no menu.....	48
6.4 Modo de infusão.....	49
6.4.1 Selecionar o modo de infusão.....	49
6.4.2 Modo Somente taxa de infusão.....	51
6.4.3 Modo Contínuo.....	52
6.4.4 Modo Rampa.....	54
6.4.5 Modo Intermitente.....	56
6.5 Menu de configurações básicas.....	57
6.5.1 Modo noturno.....	58
6.5.2 Data e hora.....	60
6.5.3 Início tardio.....	61
6.5.4 Som.....	63
6.5.5 Luz.....	65

6.6 Menu de configurações avançadas.....	67
6.6.1 Pressão de oclusão.....	68
6.6.2 Detecção de ar.....	68
6.6.3 Pré-alarme de fim da infusão	73
6.6.4 Configuração de bloqueio de enfermagem.....	74
6.6.5 KVO (Manter veia aberta).....	76
6.6.6 Taxa de infusão máxima	78
6.6.7 Redefinir configurações de fábrica	79
6.7 Histórico.....	80
6.7.1 Histórico de infusão.....	80
6.7.2 Menu de contador cumulativo.....	81
6.7.3 Histórico do alarme.....	81
6.8 Informação.....	82
7 Limpeza e desinfecção	84
7.1 Agentes de limpeza e desinfecção recomendados.....	84
7.2 Agentes de limpeza ou desinfecção proibidos.....	84
7.3 Instruções de limpeza.....	84
7.4 Instruções de desinfecção.....	85
8 Protocolo de verificação rápida	87
9 Alarmes e recursos de segurança	89
9.1 Introdução.....	89
9.2 Os diferentes tipos de sinal de informações ou alarme.....	89
9.3 Descrição dos alarmes.....	90
9.4 Reação a alarmes.....	95
9.5 Retardo máximo de ativação do alarme.....	96
9.6 Configurações de alarme.....	96
10 Solução de problemas	97
11 Informações técnicas	99
11.1 Desempenho.....	99
11.1.1 Desempenho essencial.....	99
11.1.2 Precisão de taxa de infusão.....	99
11.1.3 Intervalo da taxa de infusão.....	99
11.1.4 Intervalo do volume a infundir (VTBI).....	100
11.1.5 Tempo para detectar oclusão.....	100
11.1.6 Volume de bolus na liberação da oclusão.....	100
11.1.7 Tempo de resposta do alarme de equipo de ausente com taxas de infusão diferentes.....	101
11.1.8 Tempo de detecção de bolsa vazia/ar no tubo em diferentes taxas de infusão	101

11.2 Características técnicas.....	101
11.2.1 Modo de operação.....	101
11.2.2 Especificações da fonte de alimentação.....	101
11.2.3 Especificações da bateria.....	102
11.2.4 Consumo de energia.....	102
11.2.5 Dimensões – Peso.....	102
11.2.6 Curvas tipo "trombeta".....	102
11.2.7 Conformidade com as normas.....	105
12 Condições de transporte, armazenamento e reciclagem	107
12.1 Condições de armazenagem e de transporte.....	107
12.1.1 Armazenamento.....	107
12.2 Reciclagem e descarte.....	108
13 Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC	109
13.1 Orientação de interferência e compatibilidade eletromagnética.....	109
13.2 Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética.....	110
13.3 Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF e a bomba.....	110
14 Assistência técnica	112
14.1 Garantia.....	112
14.1.1 Condições gerais de garantia.....	112
14.1.2 Garantia limitada.....	112
14.1.3 Condições de garantia para a bateria e acessórios.....	112
14.2 Verificação de segurança.....	112
14.3 Requisitos de manutenção.....	113
14.4 Política e normas de assistência técnica.....	113
14.5 Notificação de incidente grave.....	114
15 Informações para pedido	115
15.1 Instruções de Uso.....	115
15.2 Sistemas de infusão.....	115
15.3 Acessórios.....	115
16 Glossário de termos	117

1 Introdução

1.1 Escopo

Estas instruções de uso (IFU) são aplicáveis à bomba de infusão ambulatorial Ambix nova referida como bomba com software versão V1.2.



AVISO

- Verifique se essas IFU se aplicam à versão atual do software Ambix nova. A versão de software da bomba é exibida no menu de informações da bomba (verifique *Informação* na página 82 para ter acesso).
- O descumprimento das instruções neste documento pode resultar em danos ao equipamento e ferimentos aos pacientes ou usuários.



INFORMAÇÕES

As capturas de imagem contidas neste documento são somente para fins de ilustração. O conteúdo da tela pode variar com base em configurações específicas; portanto, nem todas as capturas de imagem podem corresponder ao que você observa em um determinado dispositivo.

1.2 Princípio de operação

Ambix nova é um sistema médico eletrônico programável ambulatorial dedicado a administrar um volume pré-determinado de produto de infusão em uma taxa programada. Esta bomba peristáltica garante um fornecimento de fluido utilizando hastes de bombeamento e fixação para conduzir o líquido até o paciente através de um sistema de infusão.

Ambix nova é um dispositivo transportável e reutilizável que pode ser usado diariamente.

Ambix nova pode ser usada em:

- modo Somente taxa de infusão
- modo Rampa
- modo Contínuo
- modo Intermitente

A Ambix nova deve ser usada em apenas um paciente por vez. Ela pode ser reutilizada indefinidamente em vários pacientes durante a sua vida útil.

1.3 Finalidade

Bomba de infusão ambulatorial e acessórios para administração IV de fluidos específicos.

1.4 Finalidade de uso

1.4.1 Indicações

A Ambix nova é indicada para administração intravenosa (IV) de nutrição parenteral, soluções neutras e antibioticoterapia.

1.4.2 Contraindicações

NÃO USE:

- com drogas de aplicação crítica de sustentação da vida nem drogas com meia vida curta;
- para administração enteral;
- se a nutrição parenteral for contraindicada;
- para infusão de insulina;
- com recém-nascidos.

1.4.3 Perfil de usuários indicado

A bomba só pode ser usada por profissionais de saúde qualificados e treinados, pacientes ou parentes de pacientes treinados.

O paciente e os parentes do paciente só devem usar a bomba sob a responsabilidade de um profissional de saúde qualificado e treinado.

É recomendável que o usuário participe de uma sessão de treinamento inicial de pelo menos 60 minutos. É recomendável que os usuários participem de uma sessão de atualização do treinamento todos os anos. Para treinamento, contate o seu representante de vendas da Fresenius Kabi.



INFORMAÇÕES

Os especialistas dos produtos são responsáveis pela configuração e manutenção das bombas de acordo com o manual técnico.

1.4.4 Grupo de pacientes indicado

A bomba deve ser usada em adultos e crianças. Ela não pode ser usada em recém-nascidos.

A bomba deve ser usada de acordo com as instalações de saúde e os protocolos de prestadores de serviços de saúde. Todas as configurações da bomba devem ser feitas de acordo com a prescrição médica.

1.4.5 Ambiente de uso



AVISO

- Mantenha a bomba, os equipos e cabos afastados de crianças sem supervisão.
- Mantenha a bomba, os equipos e cabos afastados de animais.
- Mantenha distância de fontes de calor, poeira, tecidos felpudos e da exposição à luz direta e prolongada.

- A bomba deve ser utilizada nas condições de operação especificadas listadas abaixo para garantir seu desempenho.

A Ambix nova é um sistema de infusão ambulatorial planejado para uso em um ambiente residencial (cuidados domiciliares e casa de repouso) e em ambiente de cuidados ambulatoriais.

A bomba deve ser utilizada nas seguintes condições de operação para garantir seu desempenho adequado:

- Faixa de temperatura operacional: 5 °C a 40 °C
- Faixa de umidade operacional: 20% ~ 85%, sem condensação
- Faixa de pressão operacional: 700 hPa a 1060 hPa
- Faixa de altitude operacional: menos de 3000 m

NÃO USE EM:

- IRM (imagem de ressonância magnética)
- Imagem nuclear incluindo exame PET scan
- Radioterapia interna ou externa
- Curieterapia com fontes de rádio implantáveis
- Proximidade com unidade, cabos e eletrodos eletrocirúrgicos
- Câmeras hiperbáricas

No caso de produtos refrigerados, deixe o produto atingir o limite de temperatura de funcionamento antes do uso.

Quando a bomba for armazenada em uma temperatura fora da faixa operacional, aguarde 2 horas para que o produto atinja o limite de temperatura de funcionamento antes de usar a bomba. Um alarme pode ser acionado se a temperatura da bomba/do equipo for muito baixa ou muito alta.

Para ver condições de armazenamento, transporte e uso, consulte *Condições de armazenagem e de transporte* na página 107.

1.5 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos atingidos por meio das funções fornecidas aos usuários indicados, que têm um impacto positivo no manejo dos pacientes.

Os benefícios clínicos da bomba ambulatorial Ambix nova são os seguintes:

- Fornecer um sistema controlado e confiável para a infusão de nutrição parenteral, soluções neutras e antibióticos (a precisão da entrega do volume da bomba é $\pm 5\%$ superior a 10 mL/h e a taxa de infusão é ajustável de 1 a 600 mL/h).
- Fornecer uma interface fácil de usar e design para facilitar a programação, o monitoramento e o manuseio.
- Fornecer funções de infusão adaptadas às necessidades dos pacientes e profissionais de saúde (vários modos de infusão: modos somente taxa de infusão, contínuo, rampa e intermitente; função manter a veia aberta, função de início tardio, menu de histórico, tela de monitoramento da infusão, taxa de infusão adaptável, modo noturno).

- Fornecer aos usuários recursos de segurança e alarmes relevantes que melhoram a segurança da infusão e previnem a descontinuação inesperada da infusão (limite de pressão de oclusão ajustável, detecção de volume de bolhas ajustável, bloqueio das configurações de enfermagem, sistema de alarme compatível com EN/IEC 60601-1-8).

1.6 Efeitos colaterais

Não há nenhum efeito colateral diretamente relacionado ao uso da Ambix nova.

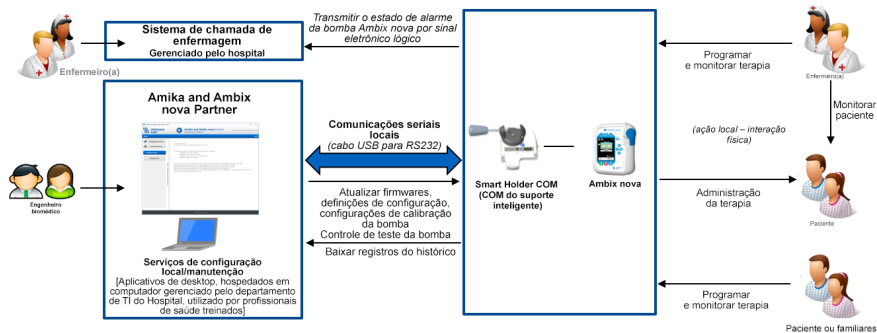
1.7 Riscos para os pacientes

Não seguir todas as instruções descritas neste documento ou perda ou degradação do desempenho essencial (consulte *Desempenho essencial* na página 99) pode resultar em: retardo da terapia, subdosagem, superdosagem, terapia incorreta, exsanguinação, infecção, embolia gasosa, trauma ou choque elétrico.

1.8 Considerações sobre segurança cibernética

1.8.1 Sistema de infusão Ambix nova

A figura abaixo ilustra as operações da bomba no sistema de infusão Ambix nova.



1.8.2 Recomendações de segurança cibernética

O dispositivo Ambix nova foi projetado para possibilitar a mitigação de ameaças de segurança cibernética de amplo conhecimento que atacam interfaces de comunicação em série ponto a ponto de redes e locais.

Para proteger ainda mais o dispositivo contra acesso não autorizado e sua remoção das instalações, você deve garantir que:

- Suas instalações estejam protegidas.
- Quando não estiver em uso, o dispositivo seja armazenado com segurança.
- Quando não estiverem em uso, os cabos seriais sejam desconectados e armazenados com segurança.
- O acesso ao armazenamento seguro seja restrito apenas a pessoas autorizadas.
- A versão mais recente do firmware do dispositivo esteja instalada.

OBSERVAÇÃO: Ao recuperar atualizações de software da plataforma Key2, a integridade dos arquivos baixados pode ser verificada usando a impressão digital SHA-256 fornecida na página de download do Key2.

- Os códigos de acesso do dispositivo são alterados em relação aos valores padrão. Consulte o Manual técnico.

O dispositivo Ambix nova apenas armazena e processa dados de infusões e status do dispositivo.

Nenhum dado pessoal ou de paciente é armazenado ou processado pelo dispositivo.

Consulte o Manual técnico do Ambix nova para obter mais informações a respeito de:

- Recomendações gerais de segurança cibernética,
- Recursos de segurança cibernética do dispositivo,
- Descrição detalhada dos riscos potenciais e controles de compensação,
- Diretrizes práticas de segurança cibernética para instalação/operação/descarte dos dispositivos.

Caso tenha algum problema com a conectividade do dispositivo Ambix nova, entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante da Fresenius Kabi.

Em caso de suspeita de ataque de segurança cibernética ou vulnerabilidade relacionada no dispositivo Ambix nova, comunique ao representante da Fresenius Kabi local ou envie uma solicitação para a Equipe de Resposta de Emergência de Computação (Computer Emergency Response Team, CERT cert@fresenius.com) da Fresenius. Para denúncias de vulnerabilidades, consulte o portal Fresenius CVD: <https://www.fresenius.com/vulnerability-statement>.

2 Sistema de infusão Ambix nova

Gama Ambix nova		Descrição
Bomba	Ambix nova	Bomba de infusão volumétrica ambulatorial Bomba ambulatorial projetada para entregar o conteúdo de um recipiente de infusão (bolsa ou garrafa) através de um tubo intravenoso (IV) conectado ao paciente.
Software	Amika and Ambix nova Partner	Software de manutenção Software concebido para a manutenção, configuração, testes e calibração das bombas Ambix nova e Amika.
Acessórios	Smart Holder Power (Alimentação do suporte inteligente)	Suporte O suporte pode ser posicionado no suporte autorizado como um suporte vertical, trilho, leito, cadeira de rodas, mesa e suporte de mesa. Ele permite que a bomba seja conectada a ele para garantir que a bomba esteja firmemente posicionada. Destina-se a fornecer alimentação operacional e carregar a bateria da bomba instalada nele quando está conectado à alimentação da rede elétrica. Para obter informações sobre pedidos, consulte <i>Acessórios</i> na página 115.
	Smart Holder COM (COM do suporte inteligente)	Suporte O suporte pode ser posicionado no suporte autorizado como um suporte vertical, trilho, leito, cadeira de rodas, mesa e suporte de mesa. Ele permite que a bomba seja conectada a ele para garantir que a bomba esteja firmemente posicionada. Destina-se a fornecer alimentação operacional e carregar a bateria da bomba instalada nele quando está conectado à alimentação da rede elétrica. Destina-se a conectar a bomba a um sistema externo de Nurse Call (chamada de enfermagem) para transmitir um estado de alarme da bomba. Destina-se a conectar uma bomba a um PC para atividades de manutenção via software Partner. Para obter informações sobre pedidos, consulte <i>Acessórios</i> na página 115.
	USB Partner Cable (Cabo USB Partner)	Cabo USB Cabo de comunicação para conexão USB. Este acessório permite a comunicação entre uma bomba e um computador na porta USB. Para obter informações sobre pedidos, consulte <i>Acessórios</i> na página 115.

Gama Ambix nova		Descrição
Acessórios (mochila)	activ Rucksack (mochila activ)	Mochila para adultos Mochila com compartimento principal que incorpora um sistema de fecho universal para frascos/bolsas de infusão e para a bomba. Dispõe de um segundo compartimento grande na frente para colocar acessórios e artigos pessoais. Para obter informações sobre pedidos, consulte <i>Acessórios</i> na página 115.
	activ Rucksack (mochila activ mini)	Mochila para crianças Mochila com compartimento principal que incorpora um sistema de fecho universal para frascos/bolsas de infusão e para a bomba. Dispõe de um segundo compartimento grande na frente para colocar acessórios e artigos pessoais. Para obter informações sobre pedidos, consulte <i>Acessórios</i> na página 115.
	Ambix nova backpack (mochila Ambix nova)	Mochila para adultos Mochila com compartimento principal que incorpora um sistema de fecho universal para frascos/bolsas de infusão e para a bomba. Dispõe de um segundo compartimento grande na frente para colocar acessórios e artigos pessoais. Para obter informações sobre pedidos, consulte <i>Acessórios</i> na página 115.
	Ambix nova backpack, mini (mochila Ambix nova, mini)	Mochila para crianças Mochila com compartimento principal que incorpora um sistema de fecho universal para frascos/bolsas de infusão e para a bomba. Dispõe de um segundo compartimento grande na frente para colocar acessórios e artigos pessoais. Para obter informações sobre pedidos, consulte <i>Acessórios</i> na página 115.
	Ambix nova trolley (carrinho Ambix nova)	Carrinho Carrinho para que o usuário carregue a mochila Ambix nova/mochila Ambix nova, mini Para obter informações sobre pedidos, consulte <i>Acessórios</i> na página 115.
Descartáveis	Ambix nova Sets (equipos Ambix nova)	Sistemas de infusão Sistemas de infusão dedicados para a bomba Ambix nova. Para obter informações sobre pedidos, consulte <i>Sistemas de infusão</i> na página 115.

3 Descrição

3.1 Conteúdo da embalagem

O pacote Ambix nova contém os seguintes elementos:

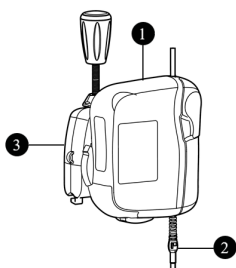
- 1 Bomba Ambix nova
- 1 Alimentação do suporte inteligente (referido como suporte da bomba)
- 1 Cabo de alimentação
- Documentos do usuário

A embalagem consiste em: papelão reciclado.

Verifique a integridade do conteúdo antes de usar.

Os símbolos utilizados na embalagem Ambix nova são descritos em *Descrições dos símbolos* na página 2.

3.2 Descrição geral

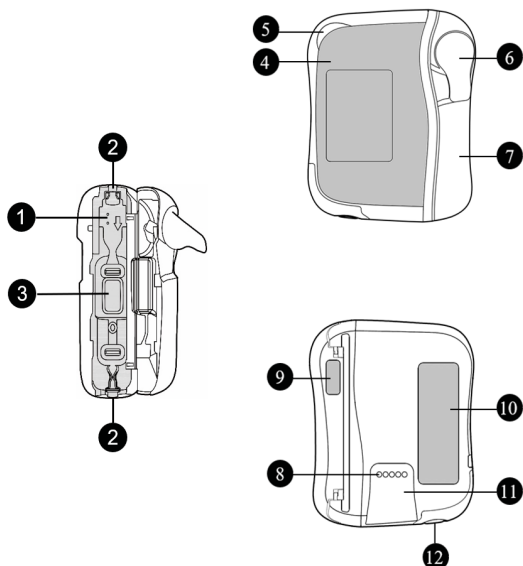


Legenda

- ① Bomba
- ② Sistema de infusão (vendido separadamente)
- ③ Smart Holder Power (Alimentação do suporte inteligente)

3.3 Descrição detalhada

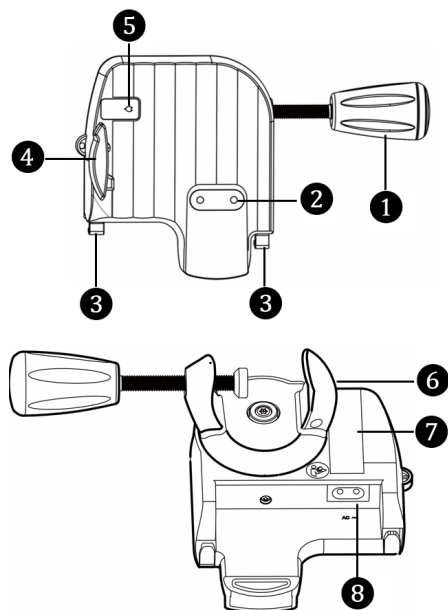
3.3.1 Bomba



Legenda

- 1 Ranhura da braçadeira de aperto
- 2 Guias do tubo
- 3 Mecanismo de bombeamento
- 4 Painel frontal (teclado)
- 5 Luz indicadora de status
- 6 Alavanca da porta
- 7 Porta da bomba
- 8 Pinos de contato para conexão da bomba ao suporte
- 9 Etiqueta de identificação da porta da bomba
- 10 Etiqueta de identificação da bomba
- 11 Trilhos para instalação no suporte da bomba
- 12 Alto-falante

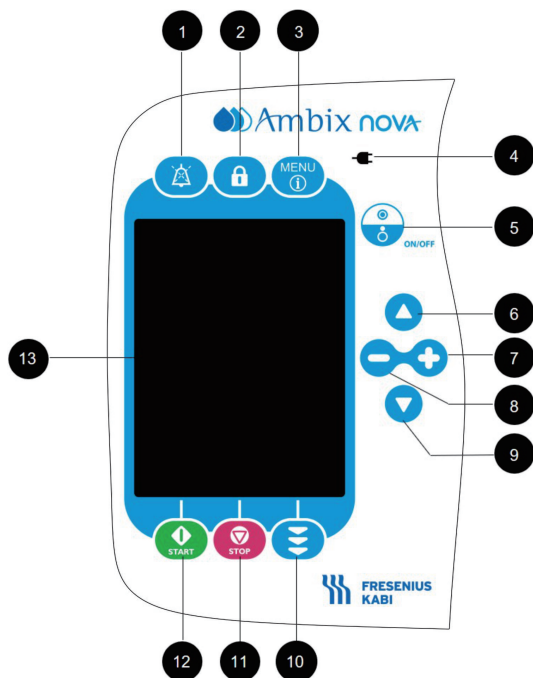
3.3.2 Alimentação do suporte inteligente (suporte da bomba)



Legenda

- 1 Alça de fixação
 - 2 Pinos de contato para conexão da bomba ao suporte (fonte de alimentação)
 - 3 Ranhura
 - 4 Alavanca de travamento cinza
 - 5 Indicador luminoso de alimentação de rede elétrica
 - 6 Braçadeira do suporte vertical
 - 7 Etiquetas de identificação do suporte
 - 8 Entrada do cabo de alimentação
- CA- Próximo à entrada do cabo de alimentação do suporte, descrição em *Especificações da fonte de alimentação* na página 101

3.3.3 Painel frontal (teclado)



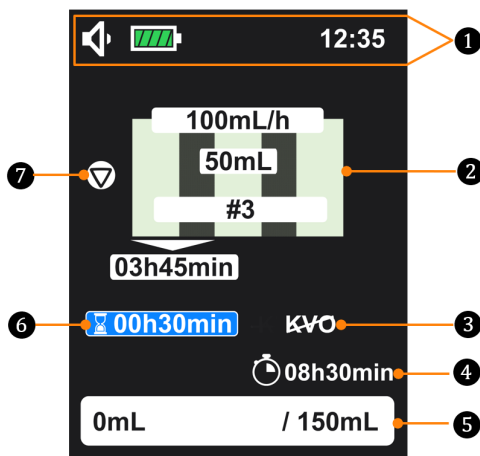
Legenda

- 1 Bipe do alarme mudo
- 2 Bloqueio/desbloqueio do teclado
- 3 Menu e informações
- 4 Indicador luminoso de alimentação de rede elétrica
- 5 Tecla ligar/desligar
- 6 Rolar para cima no menu/selecionar o campo anterior
- 7 Aumentar valor/ativar função
- 8 Diminuir valor/desativar função
- 9 Rolar para baixo no menu/selecionar o próximo campo
- 10 Preencher
- 11 Parar/Cancelar
- 12 Iniciar/Validar
- 13 Visor (descrito abaixo)

3.4 Descrição do visor

3.4.1 Telas de infusão

Layout da tela de programação de infusão



Legenda

- 1 Barra de status
- 2 Parâmetros de infusão
- 3 Indicador do status KVO (manter a veia aberta) Informações detalhadas estão descritas em *KVO (Manter veia aberta)* na página 76
- 4 Tempo restante
- 5 Barra de progresso
- 6 Início tardio Informações detalhadas estão descritas em *Início tardio* na página 61
- 7 Indicador de status de bombeamento

Para programar os parâmetros de infusão, consulte *Programação das configurações da infusão* na página 36.





Layout da tela de monitoramento de infusão





Legenda

- 1 Símbolo do modo de infusão
- 2 Taxa de infusão em andamento
- 3 Tempo restante
- 4 Barra de progresso
- 5 Indicador de status de bombeamento



Indicador de status de bombeamento

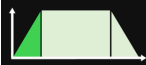

	O bombeamento está em andamento		A infusão inicia, mas não há bombeamento (status de pausa durante modo intermitente com KVO desativada)
	A infusão está parada		A infusão inicia, mas no período de início tardio (não há bombeamento se a KVO está desativada)

Barra de progresso

 OU  no modo Somente taxa de infusão	No lado esquerdo da barra de progresso, " 75 mL " indica volume infundido e, no lado direito, " 150 mL " indica volume total a ser infundido . No modo somente taxa de infusão , não há volume total a ser infundido; portanto, somente o volume infundido "600 mL" é exibido à esquerda.
---	--

Símbolos do modo de infusão

	Modo Somente taxa de infusão		Modo Contínuo
---	------------------------------	---	---------------

	Modo Rampa		Modo Intermitente
---	------------	---	-------------------

Para ver as telas de infusão em cada modo, consulte *Modo de infusão* na página 49.

3.4.2 Tela do menu







Layout da tela do menu





Legenda



- ① Barra de status
- ② Lista de menus
- ③ Barra de teclas de função

Barra de status

	Ícones de nível sonoro		Ícones de alarme
	Ícones de bateria (consulte os detalhes em <i>Modo de operação da bateria</i> na página 27)		Ícone de alarme silenciado
	Ícone de teclado travado		Ícone de bloqueio das configurações de enfermagem

Barra de teclas de função

	Preenchimento semiautomático		Preenchimento automático
---	---------------------------------	---	-----------------------------

	Validar a configuração/Confirmar o resultado		Voltar à tela anterior/Voltar à tela de programação de infusão
---	--	---	--

A lista de menus está detalhada em *Descrição dos menus* na página 45.

4 Instalação e remoção

A instalação e a remoção só devem ser feitas quando o paciente não estiver conectado.

4.1 Instalação

4.1.1 Instalação recomendada

Certifique-se de que sejam mantidas as posições adequadas entre paciente, bomba, equipo e recipiente.

AVISO



- O recipiente deve ser colocado 50 cm (\pm 5 cm) acima da bomba ou coloque o recipiente em seu local dedicado da mochila.
- Não coloque a bomba a mais de 1,3 metro acima ou abaixo do paciente. Podem ser produzidas bolhas de ar no sistema, o que pode resultar em um alarme de Bolsa vazia/Ar no tubo se a bomba for instalada muito alta em relação ao paciente.
- Não varie a altura da bomba quando houver um paciente conectado a ela. Isso pode causar danos ao paciente.
- Uma atenção especial deve ser dada em relação ao risco de estrangulamento com cabos e equipos, bem como peças pequenas que poderiam ser engolidas ou inaladas.

INFORMAÇÕES



- Verifique se o cabo de alimentação está conectado e se o dispositivo está em funcionamento após o movimento da bomba.
- Não remova a bomba do suporte vertical nem do trilho quando ela estiver conectada ao paciente.

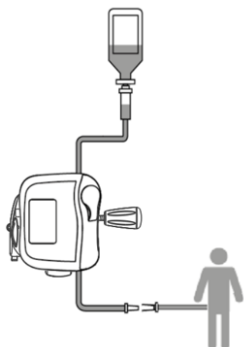
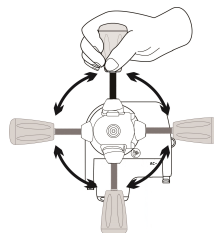


Figura 1: Instalação recomendada

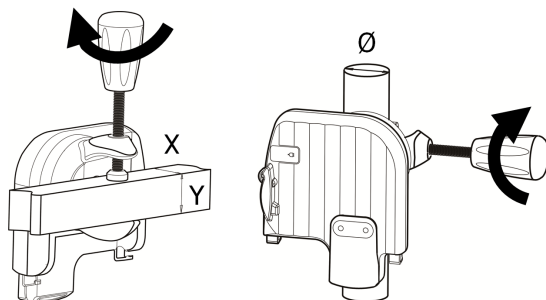
4.1.2 Uso da braçadeira do suporte vertical

O suporte pode ser preso universalmente, na vertical e na horizontal. Coloque a braçadeira do suporte vertical na posição adequada.



4.1.3 Posicionamento de suporte em um trilho, suporte vertical ou cadeira de rodas

Certifique-se de que o suporte esteja posicionado de modo que a tela esteja na altura adequada para garantir boa visibilidade e orientação na direção de leitura (os pinos de contato estão na parte inferior).



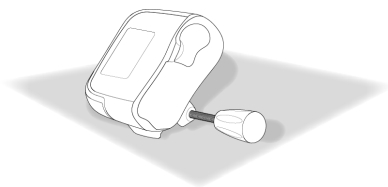
X, Y mín. = 10 mm
X, Y máx. = 35 mm
Mín. Ø = 8 mm
Máx. Ø = 40 mm

1. Prenda a braçadeira firmemente no suporte vertical ou no trilho para evitar qualquer movimento da bomba.
2. Certifique-se de que a bomba esteja firmemente presa e posicionada.

4.1.4 Posicionamento do suporte em uma mesa

O suporte pode ser colocado sobre uma mesa plana e horizontal, como indicado na figura.

Certifique-se de que a bomba esteja posicionada longe das bordas da mesa para evitar que seja empurrada acidentalmente para fora da mesa.



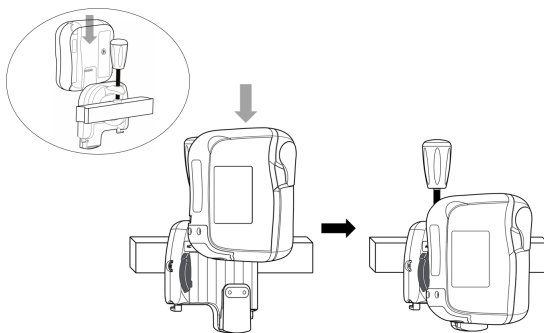
4.1.5 Posicionamento da bomba



AVISO

Não use o suporte e envie para o serviço de manutenção em caso de danos mecânicos no sistema de bloqueio/desbloqueio do suporte.


Deslize a bomba para baixo até que a alavanca de bloqueio de cor cinza bloqueie a posição (verifique se você ouviu um som de "clique").

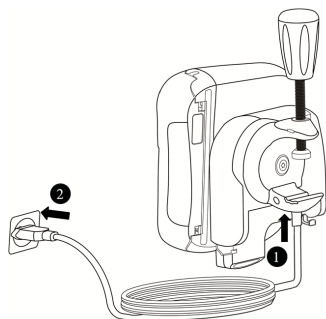


4.1.6 Ligação elétrica

Verifique se o cabo de alimentação não está danificado.

Para carregar a bateria ou usar a bomba na alimentação da rede elétrica:

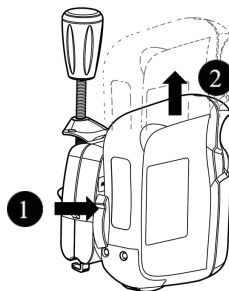
1. Conecte o cabo de alimentação ao suporte.
 2. Conecte o cabo de alimentação à tomada elétrica.
 3. Quando a bomba é alimentada pela rede elétrica, verifique o painel frontal da bomba para confirmar se a luz indicadora de rede elétrica  está acesa.
- A alimentação da rede elétrica é indicada por uma luz verde no painel frontal do suporte e no painel frontal (teclado) da bomba.
 - A bomba emite um bipe quando está conectada à rede elétrica.



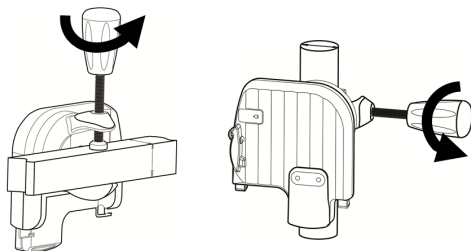
4.2 Remoção

4.2.1 Remoção da bomba do suporte de bomba

1. Empurre a alavanca de bloqueio cinza.
2. Puxe a bomba para cima.

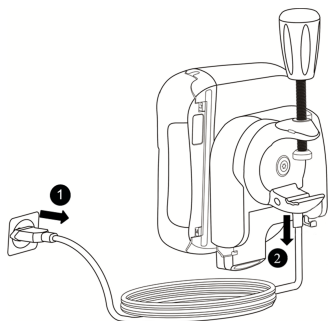


4.2.2 Remoção do suporte da bomba



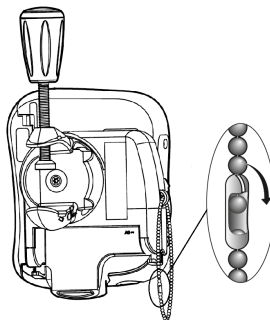
4.2.3 Desconexão elétrica

1. Remova o cabo de alimentação da tomada elétrica.
 - A bomba emite um bipe quando o cabo de alimentação é desconectado.
 - Para armazenar a bomba, consulte *Armazenamento* na página 107.
2. Remova o cabo de alimentação do suporte.



4.2.4 Anexar/retirar o guia rápido

O guia rápido pode ser facilmente conectado e retirado do suporte da bomba.



5 Operações

5.1 Gestão de energia

5.1.1 Conectar à rede elétrica

Antes de conectar à alimentação da rede elétrica, verifique se a tensão da rede elétrica corresponde ao valor indicado na etiqueta na parte de trás do suporte da bomba. Não exceda a tensão permitida.

AVISO



- A tomada elétrica deve permanecer acessível o tempo todo para permitir o desligamento de emergência da fonte de energia.
- A bomba e seus acessórios só podem ser conectados à alimentação da rede elétrica com o cabo de alimentação fornecido pela Fresenius Kabi.

Para conexão, consulte *Ligação elétrica* na página 24.

5.1.2 Modo de operação da bateria

O dispositivo é fornecido com uma bateria interna que fornece energia automaticamente para o dispositivo no caso de falta de energia ou desconexão da alimentação da rede elétrica. A bateria é carregada quando a bomba está conectada à alimentação da rede elétrica.


Antes de iniciar pela primeira vez, carregue a bateria por no mínimo 6 horas conectando o cabo da fonte de alimentação com a bomba desligada.










INFORMAÇÕES



Durante a operação, deixe o dispositivo conectado à fonte de alimentação para manter a carga da bateria e a capacidade máxima, e para maximizar a vida útil e o desempenho da bateria.

O ícone de bateria é sempre exibido na barra de status. O dispositivo pode ser utilizado enquanto a bateria estiver carregando.

Duração da bateria	Mínimo de 24 horas a 25 mL/h, mínimo de 20 horas a 125 mL/h e mínimo de 14 horas de taxa de infusão a 600 mL/h nas seguintes condições: <ul style="list-style-type: none">■ Contrapressão: 0 mmHg■ Altura do recipiente: 50 cm acima da parte superior da bomba■ Após a carga máxima da bateria■ Com luz de fundo mínima■ Temperatura de 22,5 °C ± 2,5 °C■ Bateria nova com, no máximo, 5 ciclos de carga e descarga
 (verde)	Quando a bomba está conectada à rede elétrica (consulte <i>Ligação elétrica</i> na página 24) <ul style="list-style-type: none">■ A bateria carrega automaticamente, inclusive durante a operação

	Quando a bomba está desconectada à rede elétrica (consulte <i>Desconexão elétrica</i> na página 25) <ul style="list-style-type: none"> ■ A bomba alterna para o Modo de Bateria automaticamente
	A bateria está totalmente carregada
	A bateria está 80% carregada
	A bateria está 60% carregada
	A bateria está 40% carregada
	A bateria está 20% carregada
 /  (em amarelo)	A bateria está quase esgotada A duração da bateria é de no mínimo 30 minutos <ul style="list-style-type: none"> ■ Um pré-alarme é acionado (consulte <i>Descrição dos alarmes</i> na página 90)
 (em vermelho)	A bateria está esgotada (aprox. 10 minutos restantes), um alarme é acionado (consulte <i>Descrição dos alarmes</i> na página 90)

INFORMAÇÕES



- Se a bateria estiver com defeito, não utilize o dispositivo. Devolva o dispositivo ao representante de vendas da Fresenius Kabi assim que for possível.
- A substituição da bateria deve ser realizada por pessoal técnico qualificado e treinado em conformidade com o manual técnico e procedimentos.
- Em condições normais de uso, a duração da bateria pode ser reduzida de 24 para 20 horas ao final do terceiro ano de uso.

5.1.3 Precauções de bateria

O dispositivo usa uma bateria recarregável de íon de lítio.

As ações a seguir podem causar vazamento, superaquecimento, fumaça, explosão ou incêndio, podendo resultar em deterioração do desempenho, falha, danos ao equipamento ou ferimentos ao usuário:

- Manuseio incorreto de uma bateria de íon de lítio.
- Substituição da bateria realizada por equipe não treinada.

INFORMAÇÕES




- Não substitua por uma bateria diferente da fornecida pela **Fresenius Kabi**.
- Não use a bomba sem a bateria conectada.


- Não desconecte a bateria quando o dispositivo está funcionando com alimentação da rede elétrica ou energia da bateria. Desconecte o cabo de alimentação e desligue o dispositivo antes de desconectar a bateria.
- Não incinere nem coloque perto de chamas.
- Não derrube, amasse, perfure, modifique nem desmonte a bateria.
- Não use uma bateria muito arranhada ou danificada.
- Não gere curto-circuito nos terminais.
- Não exponha a altas temperaturas nem a temperaturas muito baixas: consulte as condições operacionais de uso e as condições de armazenamento e transporte.
- Não tente carregar nem descarregar a bateria fora do dispositivo.
- Para obter mais informações sobre como substituir a bateria, consulte o Manual Técnico.

5.2 Ligar

INFORMAÇÕES

- Antes de utilizar a bomba, consulte *Protocolo de verificação rápida* na página 87.
- Quando a bomba for usada em um paciente que requer atenção especial, certifique-se de que uma bomba de backup esteja disponível para uso imediato, principalmente em ambiente de cuidados domiciliares.
- Antes de ligar a bomba, instale o suporte e a bomba, consulte *Instalação* na página 22.
- A bomba pode funcionar usando a bateria. No entanto, recomendamos que seja conectada a uma fonte de alimentação com o máximo de frequência possível durante o uso para garantir que a bateria permaneça carregada.
- Quando a bomba é conectada à fonte de alimentação, verifique se o indicador de fonte de alimentação acende-se em verde  e se o cabo de alimentação e a tomada de parede estão acessíveis.



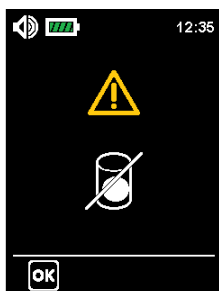
Para ligar a bomba, pressione a tecla LIGA/DESLIGA  até que a tela acenda. Na inicialização, o dispositivo exibe o nome do produto, o logotipo e o número da versão do software da bomba. Um autoteste verifica a funcionalidade do módulo.

Durante o autoteste de 2 segundos:

- os LEDs vermelho, amarelo e verde piscam;
- um bipe soa (se o nível sonoro for baixo, o som da melodia é baixo, se o nível sonoro for médio, o som da melodia é médio, se o nível sonoro for alto, o som da melodia é alto).

Quando a detecção de uma bolha e/ou de bolhas acumuladas for/tiver sido desativada durante as últimas configurações, uma das seguintes telas de lembrete será exibida e piscará:

Detecção de uma bolha desativada





Detecção de bolhas acumuladas desativada



Detecção de uma bolha e bolhas acumuladas desativada



Pressione  () para alternar para a tela principal. Altere as configurações de detecção de ar. Consulte *Detecção de ar* na página 68.

OBSERVAÇÃO: Quando o visor mudar da para a tela principal, a tela principal exibirá as configurações da última infusão validada.

5.3 Preparação do equipo

Para proteger a saúde do usuário contra infecção, siga o procedimento de manipulação asséptica para o equipo ou os dispositivos médicos usados junto com o equipo.

Somente os equipos de infusão da Fresenius Kabi podem garantir a confiabilidade da bomba (*Informações para pedido* na página 115).

AVISO



- Não use equipos incompatíveis. Isso pode causar danos ao paciente.
- Verifique o equipo de infusão e a integridade da conexão com o pacientes antes do uso para proteger o paciente contra subdosagem, trauma e infecção.
- Troque o equipo após 24 horas de uso para evitar problemas terapêuticos.

5.3.1 Descrição da braçadeira de aperto



A braçadeira de aperto está aberta



A braçadeira de aperto está fechada



INFORMAÇÕES

O paciente não deve ser conectado ao equipo quando a braçadeira de aperto estiver aberta.

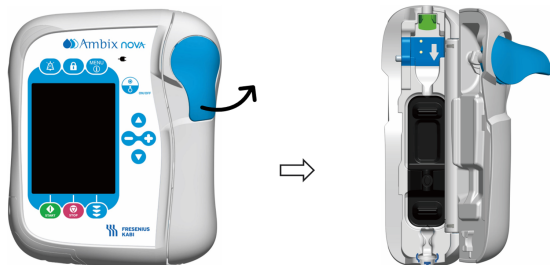
5.4 Abastecimento do equipo

Para conectar/desconectar ou trocar o recipiente e o equipo, consulte as Instruções de Uso do sistema de infusão.

Quando a bomba for usada em um paciente que requer atenção especial, certifique-se de que um equipo de gravidade de backup esteja disponível para uso imediato, principalmente em ambiente de cuidados domiciliares.

Quando o equipo é colocado na bomba, ele não pode estar conectado ao paciente.

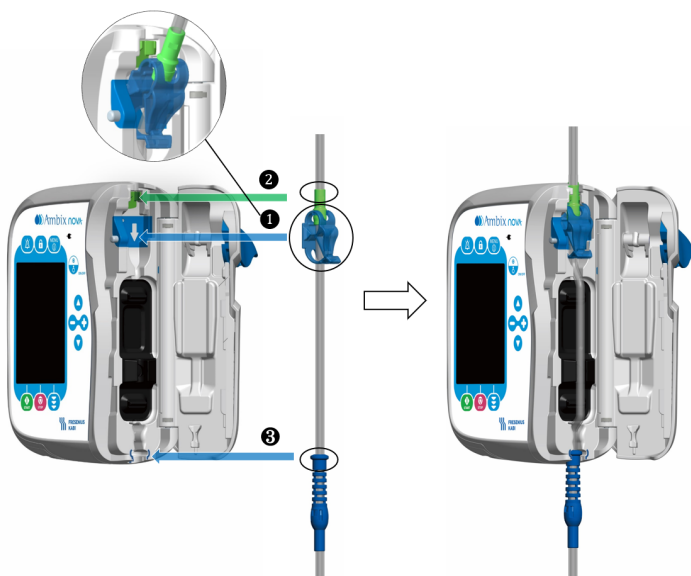
1. Abra a porta da bomba levantando a alavanca da porta.



2. Alinhe o equipo com a guia do tubo da bomba na direção de fluxo correta (a marca de seta na bomba indica a direção do fluxo).

3. Insira a braçadeira de aperto azul **1** na cavidade azul da bomba com ângulo de 45° e empurre o conector verde **2** na direção da área verde para prender na posição.

4. Mantenha o tubo reto, sem torções ou nós, e empurre o anel superior do protetor contra dobra azul **3** no entalhe da bomba coordenada (circulado em azul).



5. Feche a porta da bomba empurrando a alavanca da porta para baixo.



5.5 Preenchimento do equipo com a bomba (recomendado)

AVISO



- O paciente não deve estar conectado ao equipo quando o preenchimento for executado.
- Verifique a ausência de ar no equipo de infusão no final do preenchimento.

INFORMAÇÕES

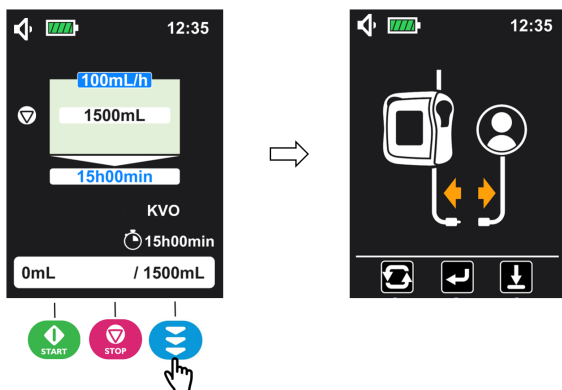


- Para prosseguir com o preenchimento do equipo de infusão, encha 2/3 da câmara de gotejamento pressionando suavemente, se aplicável.
- Os preenchimentos automático e semiautomático preenchem o equipo de infusão a uma taxa de 600 mL/h e são interrompidos após 24 mL ± 10%.
- Durante o preenchimento, o alarme de ar no tubo é desativado.





5.5.1 Acessar a interface de preenchimento



A interface de preenchimento só pode ser acessada quando a bomba está na interface do programa de infusão (a tela a seguir ilustra esses princípios).

Pressione a tecla de preenchimento  para entrar na interface de preenchimento.





Na interface de preenchimento, a bomba Ambix nova permite duas formas de preenchimento:

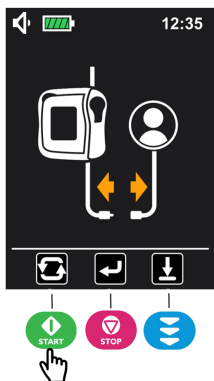
- **Preenchimento automático:** A bomba preenche automaticamente o equipo de infusão à taxa máxima quando a tecla  () é pressionada;
- **Preenchimento semiautomático:** A bomba preenche o equipo de infusão à taxa máxima enquanto o usuário pressiona e **mantém pressionada** a tecla  (.

OBSERVAÇÃO: Antes do início do preenchimento, se você pressionar a tecla  () poderá sair da interface de preenchimento e voltar para a tela de programação.

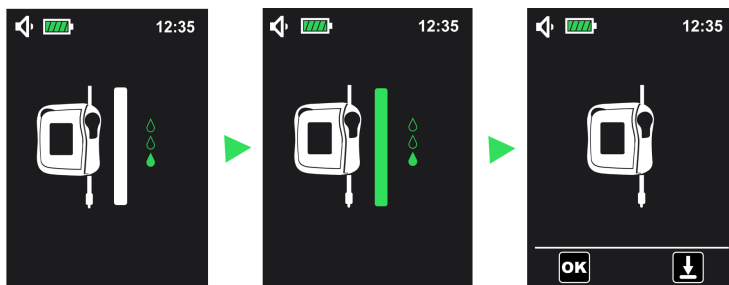
5.5.2 Preenchimento automático





Verifique o sistema de infusão para garantir que não esteja conectado ao paciente.

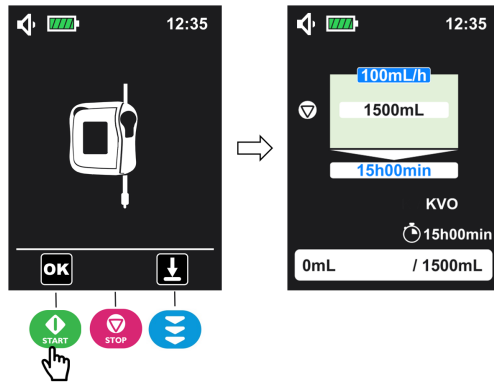
1. Na interface de preenchimento (consulte *Acessar a interface de preenchimento* na página 33 para acessar), pressione a tecla  () para iniciar o preenchimento automático.




2. **Aguarde** até que a barra de progresso seja preenchida e a bomba interrompa o preenchimento automaticamente.





3. Verifique o sistema de infusão para garantir que o tubo não tenha ar.
4. Se necessário, mantenha pressionada a tecla  () para realizar o preenchimento semiautomático (consulte *Preenchimento semiautomático* na página 35) até que não exista mais ar no tubo.
5. Pressione a tecla  () para confirmar. A bomba volta automaticamente para a tela de programação da infusão, conforme ilustrado abaixo.

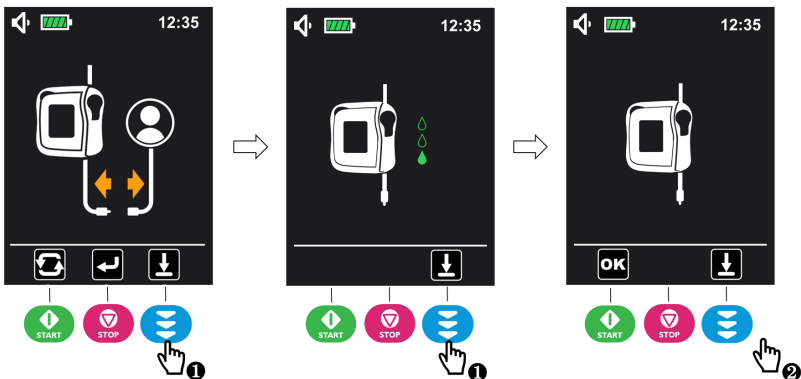




Observação: o preenchimento automático pode ser interrompido a qualquer momento pressionando a tecla . Depois de interrompido, é possível continuar o preenchimento usando *Preenchimento semiautomático* na página 35.

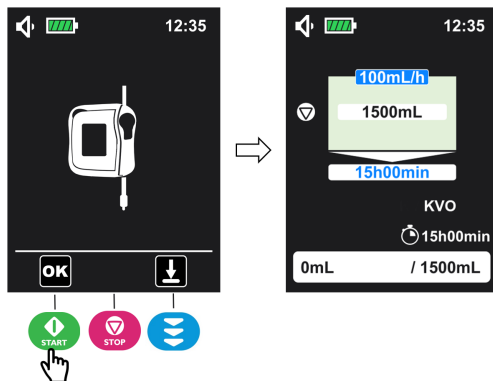
5.5.3 Preenchimento semiautomático

Verifique o sistema de infusão para garantir que não esteja conectado ao paciente.

1. Na interface de preenchimento (consulte *Acessar a interface de preenchimento* na página 33 para acessar), **1** pressione e **mantenha pressionada**  a tecla  para preencher e **2** solte quando o preenchimento for concluído.



2. Verifique o sistema de infusão para garantir que o tubo não tenha ar.
3. Se necessário, repita a etapa 1 para reiniciar o preenchimento e garantir que não exista mais ar no tubo de infusão.
4. Pressione a tecla  () para confirmar. A bomba volta automaticamente para a tela de programação da infusão.






5.6 Programação das configurações da infusão

Esta seção ilustra a programação de uma infusão com o modo contínuo (modo de infusão padrão).

Verifique o modo de infusão no visor atual:

Para programar com outro modo de infusão, consulte *Modo de infusão* na página 49.

Para permanecer no modo de infusão atual, siga as etapas abaixo:

1. Pressione  ou  no teclado para selecionar o parâmetro que precisa ser ajustado e pressione  para ajustar o valor do parâmetro selecionado (o parâmetro selecionado aparece com fundo azul-escuro).



2. Repita a etapa 1 até que todos os parâmetros sejam definidos.

Valores incompatíveis

Quando uma nova infusão é programada com valores incompatíveis:

- O parâmetro selecionado não pode ser definido com um valor incompatível.
- O parâmetro vinculado ao parâmetro ajustado está fora do intervalo de configuração, o fundo muda para laranja até que a configuração seja compatível.

Quando a infusão é parada e os parâmetros atuais são alterados:

- Se o parâmetro ajustado estiver fora do intervalo de configuração, o plano de fundo dos valores selecionados e vinculados piscará em preto.


Depois de definir todos os parâmetros, vá para *Iniciar infusão* na página 37.


INFORMAÇÕES



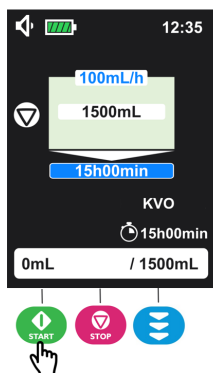
- Manter a tecla pressionada proporcionará uma rolagem mais rápida.
- A taxa de infusão de administração deve ser adaptada individualmente para o paciente. São necessários controles regulares.
- O parâmetro selecionado aparece em um fundo azul-escuro e o parâmetro vinculado aparece em azul-claro.
- O parâmetro vinculado é calculado automaticamente quando outros parâmetros são programados.
- Em todos os modos, é possível alterar os parâmetros da infusão quando ela é interrompida.
- Depois que a bomba é ligada, ela permanece na última tela de programação validada da infusão.

5.7 Iniciar infusão

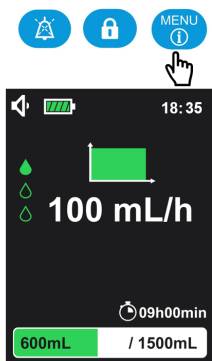
1. Verifique a integridade do sistema de infusão.
2. Verifique se não há vestígios de ar no sistema de infusão.
3. Confirme se o sistema de infusão está instalado corretamente na bomba.
4. Abra a pinça de controle de fluxo (somente para equipo estacionário).
5. Conecte o sistema de infusão ao dispositivo de acesso IV do paciente.
6. Verifique as configurações da infusão antes de iniciá-la.
7. Pressione  para iniciar a infusão.

Quando a infusão começa, a bomba exibe a tela de monitoramento. Para verificar os valores programados sem parar a infusão, pressione  para entrar na tela de informações. A tela de informações permanecerá por 5 segundos e, depois, voltará à tela de monitoramento.

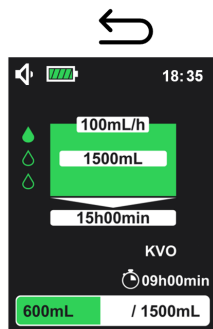
Tela de programação



Tela de monitoramento



Tela de informações (últimos 5 s)



A infusão deve ser interrompida para modificar os parâmetros de infusão atuais (para mais detalhes, consulte *Parar infusão* na página 40).



INFORMAÇÕES

Os parâmetros de infusão não podem ser programados na tela de informações e na tela de monitoramento.

5.8 Bloqueio do teclado

O bloqueio do teclado evita a alteração não intencional das configurações da bomba durante a infusão.




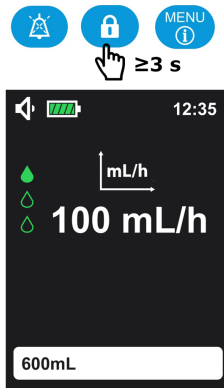
INFORMAÇÕES

O bloqueio do teclado não pode ser ativado na seguinte condição:


- Com preenchimento em execução.
- Ocorrência de alarme técnico.
- Ocorrência de alarme de bateria esgotada.

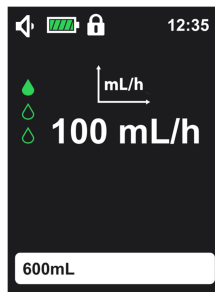
Para ativar o bloqueio do teclado:



1. Pressione  por 3 segundos para ativar o bloqueio do teclado.



OBSERVAÇÃO: É possível ouvir um bipe sonoro quando o bloqueio do teclado for ativado.


2. Verifique o símbolo  exibido na barra de status para confirmar se o teclado foi bloqueado.




Depois que o teclado é bloqueado,  é a única tecla ativa. Se outras teclas forem pressionadas, o bipe de tecla proibida (1 bipe) será acionado e o símbolo de bloqueio do teclado  será exibido na tela principal (veja a figura abaixo).

INFORMAÇÕES




Quando o bloqueio de teclado está ativado e um alarme de lembrete é emitido, apenas pressione  para desbloquear o teclado ou liberar o alarme de lembrete de ação.




O teclado pode ser desbloqueado pressionando novamente a tecla de bloqueio do teclado  por 3 segundos.


5.9 Silenciar alarme

Para liberar temporariamente o som de alarme, pressione .

Quando um alarme de alta prioridade é silenciado:

- o ícone silenciar alarme  é exibido e pisca na barra de status;
- o símbolo de alarme é exibido e o LED vermelho se mantém piscando até que uma ação corretiva seja executada;
- o som do alarme é desligado por 2 minutos.

Quando um alarme de baixa prioridade é silenciado:

- o ícone silenciar alarme  é exibido e pisca na barra de status;
- o símbolo de alarme é exibido e o LED amarelo permanece constante;
- o som do alarme é desligado por 2 minutos.

Para obter mais informações sobre alarmes, consulte *Alarmes e recursos de segurança* na página 89.



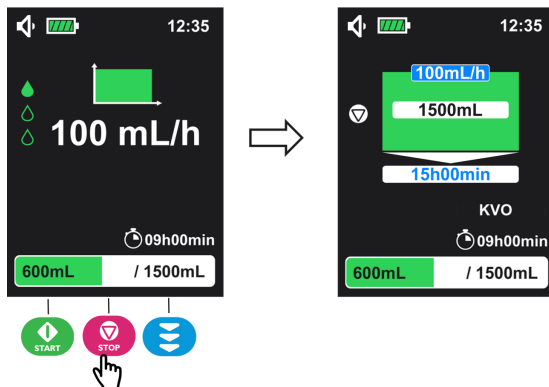
INFORMAÇÕES


Alarmes técnicos não podem ser silenciados.

5.10 Terminar infusão

5.10.1 Parar infusão



- Pressione a tecla  para parar a infusão.

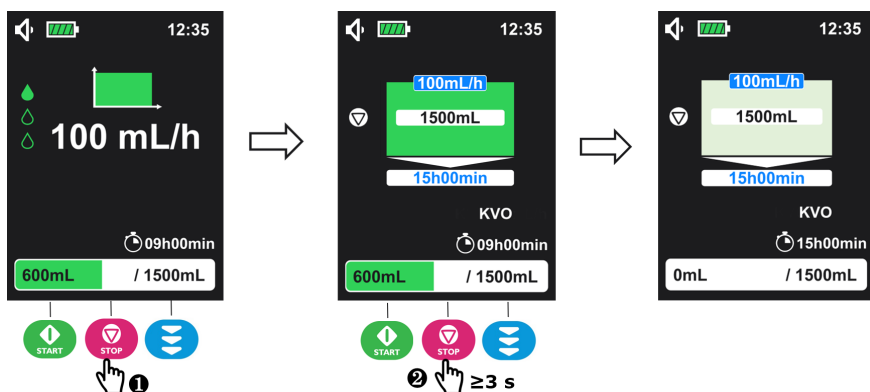


Quando a infusão é parada, parâmetros da infusão podem ser ajustados. Em seguida, é possível retomar a infusão, pressionando a tecla .

5.10.2 Redefinir o andamento da infusão

Para redefinir o andamento da infusão durante o bombeamento:


1. Pressione a tecla  para parar a infusão.
2. Pressione a tecla  por 3 segundos para redefinir o andamento da infusão.



Essa ação redefinirá a barra da progresso, o tempo restante e o tempo de início tardio (se o início tardio estiver ativado). Uma nova infusão com valores programados pode ser iniciada novamente.


INFORMAÇÕES

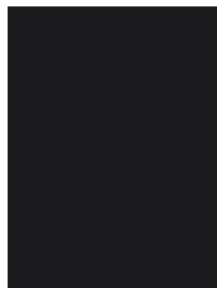
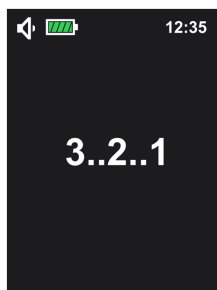


- Interrompa uma infusão para modificar (ou validar) as configurações de início tardio (na tela de configuração do menu) ou as configurações de taxa de infusão máxima redefinirão o andamento da infusão.
- No fim da infusão (com ou sem KVO ativa), pressione a tecla  ou desligue a bomba para redefinir o andamento da infusão.

5.11 Desligar a bomba


A infusão deve ser interrompida antes do desligamento da bomba.

Mantenha a tecla  pressionada por mais de **3 segundos** para desligar a bomba. O visor contará 3-2-1, e a bomba será desligada.



INFORMAÇÕES



- Quando a infusão estiver em andamento, a tecla  estará inativa: se pressionada, o bipe de tecla proibida é acionado, mas a infusão continua.
- Quando a bomba é desligada antes do fim da infusão (com ação de parada antes de desligar), na próxima vez em que a bomba for ligada, ela retomará o status da infusão no ponto de desligamento.
- As informações de histórico e configurações confirmadas da bomba são salvas mesmo que a bateria seja desconectada sem limite de tempo.
- No caso de um desligamento, o tempo do desligamento não é retido no histórico.

5.12 Remoção/Troca do equipo da bomba

Substitua o equipo de acordo com os protocolos das instalações de saúde ou dos prestadores de serviços de saúde.

Os equipos são fornecidos esterilizados e são indicados para uso único.

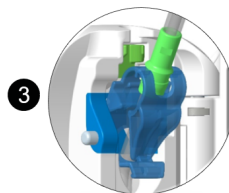


AVISO

O uso do mesmo equipo por mais de 24 horas pode acarretar problemas terapêuticos.



1. Empurre a alavanca para cima para destravar a porta.
2. Abra a porta.
3. Remova o equipo primeiro puxando o protetor contra a dobra azul **1** da ranhura. Depois, empurre o conector verde **2** para a posição **3**.



Instale um novo equipo na bomba (consulte *Abastecimento do equipo* na página 31).


6 Menu da bomba

INFORMAÇÕES



- O menu estará acessível somente quando a infusão for interrompida.
- Um bipe sonoro é acionado quando uma tecla proibida (não é ativa em telas específicas) é pressionada.
- Na tela de menu, se nenhuma ação for realizada após 1 minuto, o visor voltará automaticamente para a tela principal (tela de programação da infusão).







6.1 Menu de acesso

A interface do menu da bomba (veja a figura abaixo) pode ser acessada a qualquer momento, pressionando a tecla , exceto quando a infusão estiver em andamento.














INFORMAÇÕES






















- Pressione  ou  para rolar a lista de menus para cima ou para baixo. O menu selecionado é exibido com fundo azul-claro.
- Pressione  () para entrar no submenu ou pressione  () para voltar à tela anterior.

6.2 Descrição dos menus





Menu de 1º nível	Menu de 2º nível	Tela de programação/Tela de configuração
 <p>Menu de modo de infusão</p>	 <p>Modo Somente taxa de infusão</p>	<p>Programar a taxa de infusão Programar a duração do início tardio (o intervalo de configuração é de 1 min a 24 h quando ativado)</p>
	 <p>Modo Contínuo</p>	<p>Programar a taxa de infusão, o volume e a duração da infusão Programar a duração do início tardio (o intervalo de configuração é de 1 min a 24 h quando ativado)</p>
	 <p>Modo Rampa</p>	<p>Programar o volume, a duração do aumento, da diminuição e duração da taxa de infusão. Programar a duração do início tardio (o intervalo de configuração é de 1 min a 24 h quando ativado)</p>
	 <p>Modo Intermitente</p>	<p>Programar a taxa de infusão, o volume por ciclo, o número de ciclos de infusão e a duração de um ciclo Programar a duração do início tardio (o intervalo de configuração é de 1 min a 24 h quando ativado)</p>

Menu de 1º nível	Menu de 2º nível	Tela de programação/Tela de configuração
 Menu de configurações básicas	 Modo noturno	Ativar/desativar o modo noturno Selecionar o modo de ativação entre 24 h ou hora programável. Programar configuração de hora de início/fim (se selecionar o modo programável)
	 Data e hora	Programar dia, mês e ano da data Selecionar formato de hora (12 h ou 24 h) Ajustar hora
	 Início tardio	Ativar/desativar início tardio Programar duração do início tardio
	 Som	Ajustar nível sonoro (baixo, médio, alto) Definir o tempo entre dois sons de alarme (intervalo: 3 s a 15 s) Ativar/desativar o bipe de tecla
	 Luz	Ajustar o nível de brilho (intervalo: nível 1 a 10) Ativar/desativar LED de bombeamento Programar frequência piscante do LED (intervalo: 1 s a 60 s)




Menu de 1º nível	Menu de 2º nível	Tela de programação/Tela de configuração
 <p>Menu de configurações avançadas (código de acesso necessário)</p>	 <p>Pressão de oclusão</p>	<p>Selecionar o nível de pressão de oclusão entre alto e baixo</p>
	 <p>Deteção de ar</p>	<p>Ativar/desativar a deteção de uma bolha Definir o volume de uma bolha (intervalo: 0,125 mL a 1 mL) Ativar/desativar a deteção de bolhas acumuladas Definir o volume e a duração de bolhas acumuladas (intervalo de volume: 0,25 mL a 1 mL)/(intervalo de duração: 1 min a 30 min)</p>
	 <p>Pré-alarmede fim da infusão</p>	<p>Ativar/desativar pré-alarmede fim da infusão Selecionar a configuração do modo de pré-alarmede fim da infusão entre tempo restante e volume restante (quando o pré-alarmede fim da infusão é ativado) Programar o valor de acordo com o modo selecionado</p>
	 <p>Configuração de bloqueio de enfermagem</p>	<p>Ativar/desativar o bloqueio das configurações de enfermagem</p>
	<p>KVO KVO (manter veia aberta)</p>	<p>Ativar/desativar KVO Ajustar valor da taxa KVO (intervalo: 1 mL/h a 10 mL/h)</p>
	 <p>Taxa de infusão máxima</p>	<p>Definir taxa de infusão máxima (intervalo: 1 mL/h a 600 mL/h)</p>
	 <p>Redefinir configurações de fábrica</p>	<p>Redefinir a bomba com as configurações de fábrica</p>








Menu de 1º nível	Menu de 2º nível	Tela de programação/Tela de configuração
 Menu de histórico	 Histórico de infusões (consulte os últimos 250 eventos de infusão)	-
	 Contador cumulativo (contador acumulado de 1 dia a 99 dias)	-
	 Histórico de alarmes (consulte os últimos 250 eventos de alarme)	-
 Informação	 Número de série  Versão do software  Data de produção  Data da última manutenção  Data da próxima manutenção  Volume total infundido  Tempo total de funcionamento	-

6.3 Navegação no menu

Em uma tela de configuração de funções, quando todas as configurações forem personalizadas, pressione  () para validar a opção, a tela voltará automaticamente para a tela de programação da infusão. Para voltar para a tela do menu anterior sem validação, pressione  ()

Teclas e ações nas telas de menu e de configurações





Teclas	Ações
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ativar a função  ■ Selecione uma opção à direita  ■ Aumentar valor

Teclas	Ações
	<ul style="list-style-type: none"> Desativar a função  Selecione uma opção à esquerda  Diminuir valor
	<ul style="list-style-type: none"> Rolar para cima na lista de menus Selecionar o valor anterior nas configurações
	<ul style="list-style-type: none"> Rolar para baixo na lista de menus Selecionar o próximo valor nas configurações
	<ul style="list-style-type: none"> Entrar no menu selecionado na lista de menus Validar as configurações após a programação
	<ul style="list-style-type: none"> Voltar à lista de menus anterior Voltar à tela de programação da infusão

OBSERVAÇÃO: Em uma tela de configuração, quando a função é ativada, as configurações relacionadas podem ser selecionadas. O valor selecionado é exibido com fundo azul.

6.4 Modo de infusão

A bomba Ambix nova propõe 4 modos de infusão:

- Modo Somente taxa de infusão (símbolo: )
- Modo Contínuo (símbolo: )
- Modo Rampa (símbolo: )
- Modo Intermitente (símbolo: )

6.4.1 Selecionar o modo de infusão



Quando a bomba é ligada, a tela de programação da infusão é exibida com as últimas configurações ou predefinições (como no exemplo abaixo no modo contínuo).

Para programar com o modo de infusão exibido (por exemplo, modo contínuo), consulte *Programação das configurações da infusão* na página 36.



Para programar com um modo de infusão diferente (por exemplo, modo Rampa), siga as etapas abaixo:

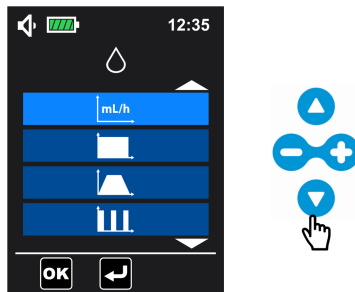
1. Pressione  para entrar na tela do menu principal.





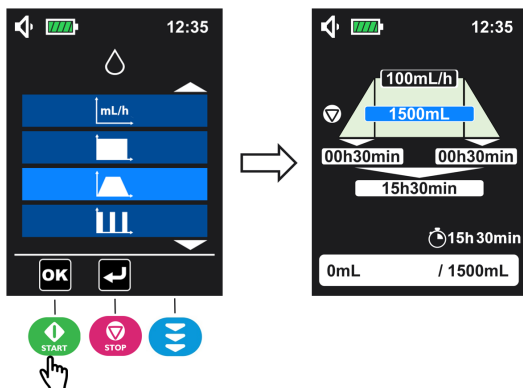
2. Pressione a tecla  () para entrar no menu de seleção do modo de infusão.



3. Pressione  ou  para selecionar o modo de infusão aplicável (o modo de infusão selecionado é exibido com fundo azul-claro).



4. Pressione  () para confirmar a seleção e entrar na tela de programação da infusão.



6.4.2 Modo Somente taxa de infusão



INFORMAÇÕES



- No modo somente taxa de infusão, o pré-alarme de fim da infusão não pode ser acionado.
- No modo somente taxa de infusão, a KVO ficará funcional somente quando o início tardio for ativado.

O modo somente taxa de infusão permite infusão contínua em uma taxa de infusão ajustável.

1. Selecione o modo somente taxa de infusão e

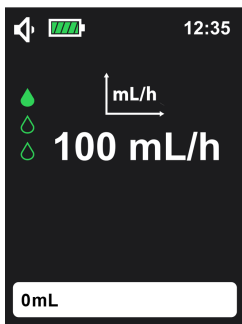
pressione  () para entrar. Para ver a seleção do modo, consulte *Selecionar o modo de infusão* na página 49.



2. Pressione  para ajustar o valor da taxa de infusão.



3. Pressione  para iniciar a infusão.



O acesso à tela de informações é descrito em *Iniciar infusão* na página 37.


6.4.3 Modo Contínuo






INFORMAÇÕES

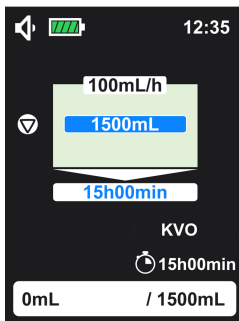
A duração-alvo pode ser definida de 1 min a 96 h com um valor padrão de 15 h.

O modo contínuo permite infusão contínua em uma taxa de infusão, volume e tempo ajustáveis.




1. Selecione o modo contínuo e pressione  (OK) para entrar. Para ver a seleção do modo, consulte *Selecionar o modo de infusão* na página 49.

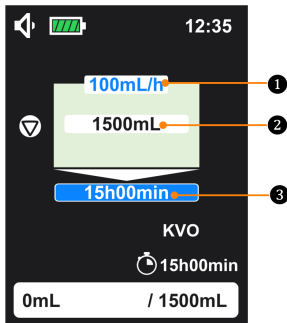


2. Pressione  ou  para selecionar o parâmetro a ser programado e ajuste o valor pressionando .



3. Repita a etapa 2 até que todos os parâmetros sejam definidos.

OBSERVAÇÃO: No modo contínuo, a taxa de infusão , o volume  e a duração  são programáveis.



4. Pressione  para iniciar a infusão.



O acesso à tela de informações é descrito em *Iniciar infusão* na página 37.

6.4.4 Modo Rampa

INFORMAÇÕES





- A taxa de infusão não pode ser definida. Ela será calculada automaticamente e exibida.
- A taxa de infusão exibida na tela de infusão é um valor arredondado (para o número inteiro mais próximo).
- O valor da duração de aumento e diminuição pode ser definido de 1 min a 24 h com um valor padrão de 30 min.
- O valor da duração total pode ser definido de 3 min a 96 h com um valor padrão de 15 h 30 min.
- Após o início da fase de aumento da infusão, as funções de parar a infusão, volume, duração total e duração do aumento não podem ser mais ajustadas. A duração da diminuição ainda pode ser ajustada.

O modo Rampa permite três fases de infusão em um volume e tempo predefinidos:




- Fase de aumento com aumento gradual da taxa de infusão
- Fase de platô com uma taxa de infusão constante

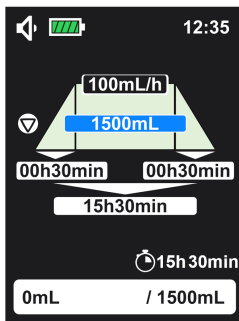
■ Fase de diminuição com diminuição gradual da taxa de infusão

1. Selecione o modo de rampa e






pressione  () para entrar. Para ver a seleção do modo, consulte *Selecionar o modo de infusão* na página 49.

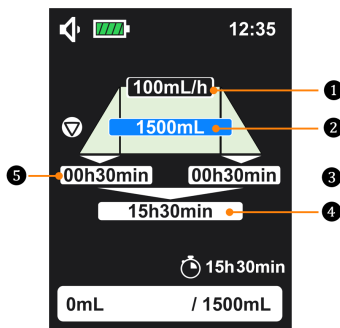


2. Pressione  ou  para selecionar o parâmetro e ajuste o valor pressionando .

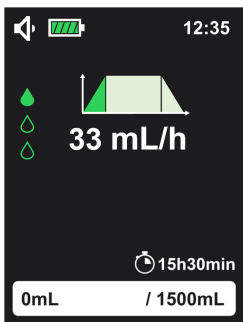


3. Repita a etapa 2 até que todos os parâmetros sejam definidos.

OBSERVAÇÃO: Volume , duração do aumento , duração da diminuição  e duração total  são programáveis. A taxa de infusão  é calculada automaticamente e não pode ser programada.



4. Pressione  para iniciar a infusão.



O acesso à tela de informações é descrito em *Iniciar infusão* na página 37.

6.4.5 Modo Intermitente



INFORMAÇÕES







- O volume-alvo de um ciclo pode ser definido de 1 mL a 9999 mL com um valor padrão de 50 mL.
- O número de ciclos de infusão pode ser definido de 2 a 99 com um valor padrão de 3.
- A duração-alvo de um ciclo pode ser definida de 15 min a 24 h com um valor padrão de 8 h.

O modo intermitente permite infusão cíclica em uma taxa de infusão, volume e tempo ajustáveis.

1. Selecione o modo intermitente e

pressione   para entrar. Para ver a seleção do modo, consulte *Selecionar o modo de infusão* na página 49.

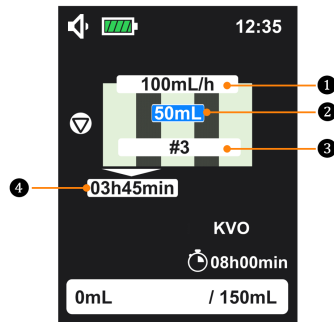


2. Pressione  ou  para selecionar o parâmetro e ajuste o valor pressionando  .



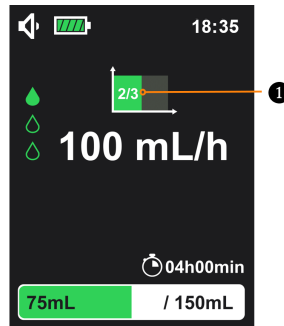
3. Repita a etapa 2 até que todos os parâmetros sejam definidos.

OBSERVAÇÃO: A taxa de infusão ¹, o volume por ciclo ², o número de ciclos de infusão ³ e a duração de um ciclo ⁴ são programáveis.



4. Pressione  para iniciar a infusão.

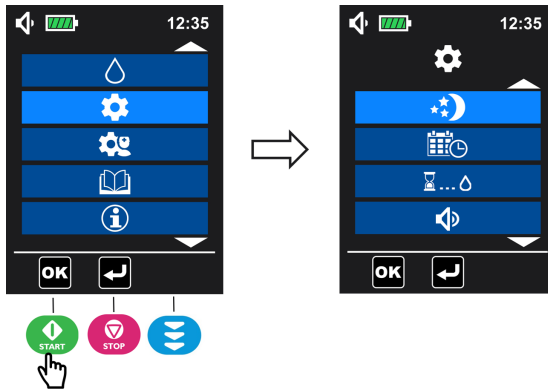
OBSERVAÇÃO: ¹ "2/3" indica o número atual de ciclos/número total de ciclos de infusão programados.



O acesso à tela de informações é descrito em *Iniciar infusão* na página 37.

6.5 Menu de configurações básicas

Na tela do menu principal (consulte *Menu de acesso* na página 44), selecione o menu de configurações básicas  e pressione  () para entrar.



6.5.1 Modo noturno

Esta função permite gerenciar a luminosidade da bomba à noite.



Quando o modo noturno está ativo:

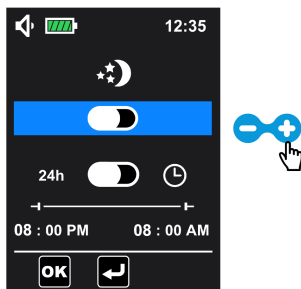
A luz de fundo e o LED de alimentação são definidos para o nível mínimo quando a bomba está funcionando.




Em caso de alarme, a luz de fundo retorna ao normal.

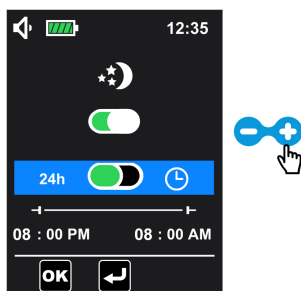
1. Na tela do menu de configurações básicas (consulte *Menu de configurações básicas* na página 57 para acessar), selecione o menu de modo noturno  e pressione  () para entrar.







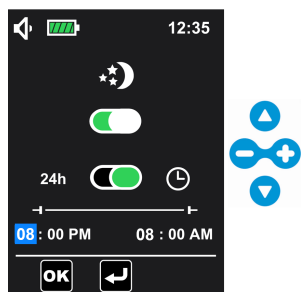
2. Pressione  para ativar (pressione  para desativar) o modo noturno (desativado por padrão).



3. Quando o modo noturno é ativado, ele permanece automaticamente por 24 horas (a hora de início e de fim programáveis não são ativadas). Para escolher o modo de hora programável , pressione  para diminuir e pressione  para selecionar o modo de hora programável.



4. Quando o modo programável for ativado, pressione  para descer a tela e definir a hora de início e de fim do modo noturno: pressione  ou  para alternar de um parâmetro para outro e pressione  para ajustar o valor do parâmetro selecionado.






5. Valide as configurações pressionando  (). A bomba retorna para a tela de programação de infusão.

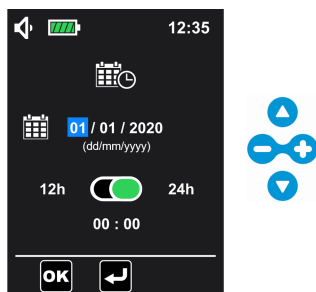
6.5.2 Data e hora

Esta função permite personalizar o relógio e o calendário da bomba.




1. Na tela do menu de configurações básicas (consulte *Menu de configurações básicas* na página 57 para acessar), selecione o menu de data e hora  e pressione  () para entrar.

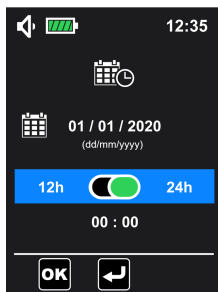






2. Pressione  ou  para selecionar o dia, mês ou ano que precisa ser ajustado e pressione  para ajustar o valor do parâmetro selecionado.

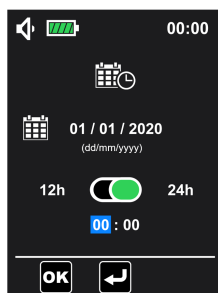




OBSERVAÇÃO: O ano pode ser definido de 2020 a 2099 com um valor padrão de 2020.

3. Pressione  para descer e selecionar o formato de hora, pressione  para selecionar 12 h ou pressione  para selecionar 24 h (o formato de hora tem 24 h por padrão).



4. Pressione  para descer e definir a hora: pressione  ou  para alternar de um parâmetro para outro e pressione  para ajustar o valor do parâmetro selecionado.



5. Pressione  () para validar as configurações. A bomba retorna para a tela de programação de infusão.

OBSERVAÇÃO: Se o formato de 12 h for selecionado, a opção AM ou PM deverá ser escolhida.

Nessa tela, a data é 01/01/2020, o formato de hora é 24 h e a hora é 00:00, que são as configurações de fábrica.

6.5.3 Início tardio

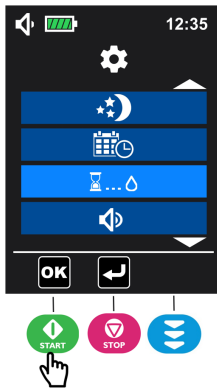
Esta função permite adiar o início de uma nova infusão.


INFORMAÇÕES

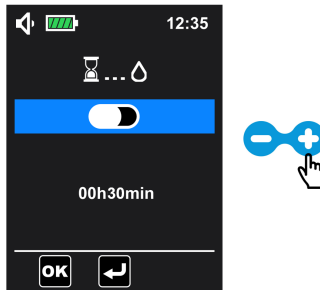






- A duração do início tardio pode ser ajustada de 1 minuto para 24 horas com uma etapa de 1 minuto ou 1 hora.
- A duração do início tardio está incluída no tempo restante da infusão.
- Durante uma infusão, modificar as configurações de início tardio na tela de configuração do menu redefinirá o andamento da infusão.

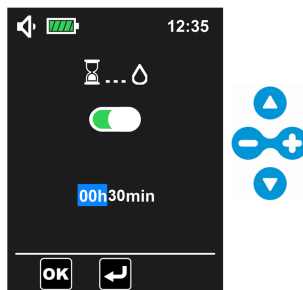
1. Na tela do menu de configurações básicas (consulte *Menu de configurações básicas* na página 57 para acessar), selecione o menu de início tardio   e pressione  () para entrar.




2. Pressione  para ativar o início tardio (desativado por padrão).




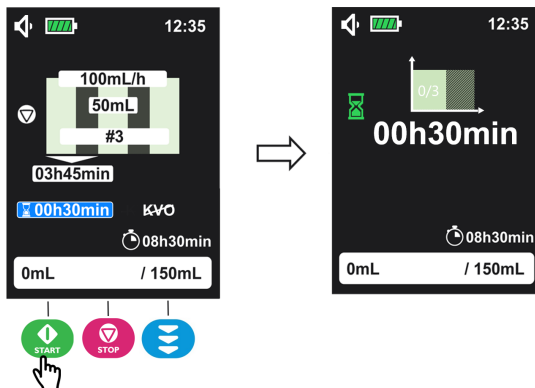
3. Pressione  para descer e programar a duração: pressione  ou  para alternar de um parâmetro para outro e pressione  para ajustar o valor do parâmetro selecionado.



4. Pressione   para validar as configurações. A bomba retorna para a tela de programação de infusão.

Se a função de início tardio estiver ativada na tela de configuração do menu, a duração do início tardio também poderá ser ajustada na tela de programação da infusão (a área




selecionada na figura abaixo). Quando o início tardio é iniciado, o símbolo  e o horário antes do início da infusão são exibidos na tela de monitoramento. Nessa tela, a infusão começará 30 minutos mais tarde.



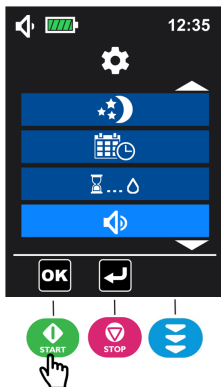
6.5.4 Som



Esta função permite personalizar o som de alarmes e o bipe.

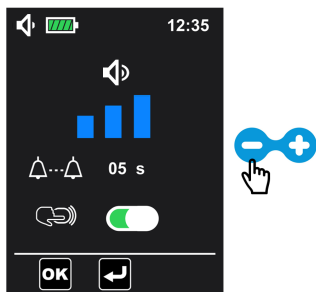
1. Na tela do menu de configurações básicas (consulte *Menu de configurações básicas* na página 57

para acessar), selecione o menu de som  e pressione  () para entrar. Nessa tela, você pode:



- ajustar o nível sonoro;
- definir o tempo entre 2 sons de alarme;
- ativar/desativar o bipe de tecla.

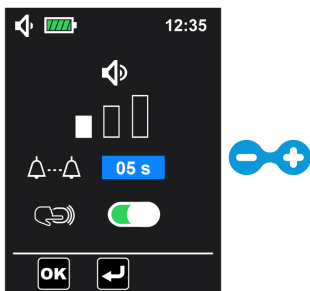


2. Pressione  para diminuir o nível sonoro (ou pressione  para aumentar).






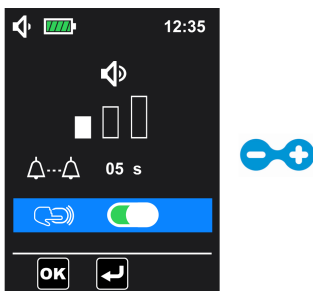
OBSERVAÇÃO: O ajuste de volume tem 3 níveis: baixo, médio e alto. O nível sonoro é alto por padrão.

3. Pressione  para selecionar a configuração do tempo entre 2 sons de alarme e, depois, pressione  para ajustar o valor.





OBSERVAÇÃO: O tempo entre 2 sons de alarme pode ser ajustado de 3 a 15 segundos, em incrementos de 1 segundo. Esse ajuste pode modificar a percepção de um alarme. Nessa tela, o tempo entre 2 sons de alarme é 5 segundos (por padrão).

4. Pressione  para selecionar a configuração de ativação/desativação do bipe de tecla. Pressione  para desligar o som de bipe de tecla. Em contrapartida, pressione  para ativação.



OBSERVAÇÃO: O som do bipe de tecla é ativado por padrão.

5. Pressione   para validar todas as configurações. A bomba retorna para a tela de programação de infusão.





AVISO

O nível do som do alarme é ajustável. A definição adequada depende do ambiente de uso. Certifique-se de que você possa ouvir e reconhecer os alarmes, principalmente quando a bomba estiver sendo alimentada pela bateria.






INFORMAÇÕES

- Quando o nível sonoro for ajustado, pressione   para validar as configurações. O símbolo de som é modificado de acordo com a barra de status.
- O tempo entre dois sons de alarme pode ser definido somente para alarmes de alta prioridade. Para alarmes de baixa prioridade, o tempo entre dois sons de alarme é de 30 segundos e não pode ser ajustado.

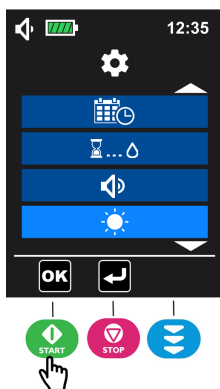
6.5.5 Luz

Esta função permite personalizar o brilho da tela e a frequência piscante do LED de bombeamento.

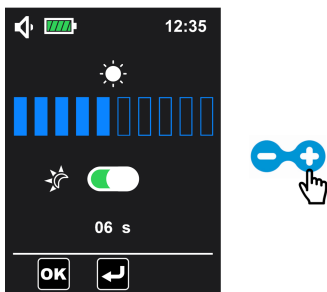
Existem 10 níveis de configuração de brilho e o valor padrão é 5.


1. Na tela do menu de configurações básicas (consulte *Menu de configurações básicas* na página 57 para acessar), selecione o menu de iluminação  e pressione   para acessar. Nessa tela, você pode:

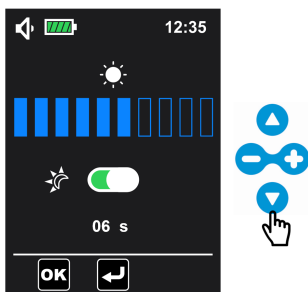
- Ajuste o brilho da luz de fundo da tela;
- Ativar/desativar o LED de bombeamento e defina a frequência piscante se ativa.






2. Pressione  para aumentar (ou pressione  para diminuir) o brilho da luz de fundo da tela.

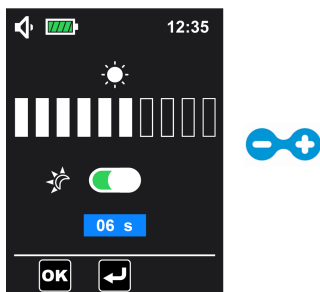


3. Pressione  para selecionar a ativação do LED de bombeamento (ativado por padrão).



4. Quando o LED estiver ativado (para desativar, pressione ) , pressione  para selecionar a frequência piscante do LED de bombeamento (6 s por padrão, intervalo de 01~60 s) e pressione

 para ajustar o valor.

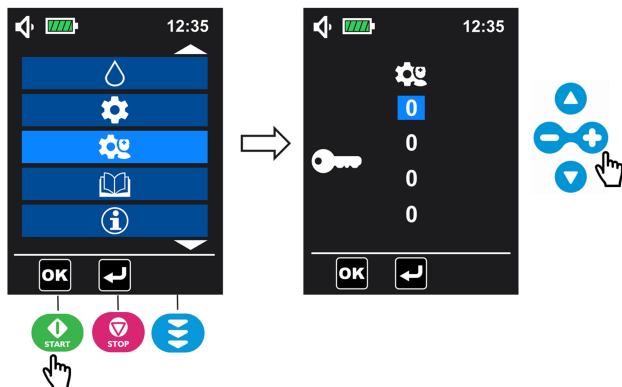








5. Valide as configurações pressionando  (), e a bomba voltará à tela de programação da infusão.

OBSERVAÇÃO: A ativação da função de modo noturno não desativa automaticamente o LED de bombeamento.

6.6 Menu de configurações avançadas


Um código de acesso é obrigatório para acessar o menu de configurações avançadas.




1. Na tela do menu principal (consulte *Menu de acesso* na página 44), selecione o menu de configurações avançadas  e pressione  () para entrar na tela de código de acesso.
2. Informe o código de acesso ajustando cada dígito (0 a 9) usando as teclas  e pressione  () para validar e acessar o menu de configurações avançadas.

INFORMAÇÕES

- Para obter o código de predefinição, entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi.
- Regras de limitação para tentativas de uso de código incorreto:



Se forem inseridos códigos incorretos em menos de quatro tentativas,  será exibido na tela por 3 segundos. Depois, a bomba volta para a tela de código de acesso para a inserção de um novo código.

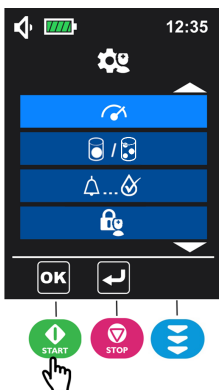
Se forem inseridos códigos incorretos continuamente em mais de quatro tentativas,  e um cronômetro (o tempo exato da contagem regressiva varia de acordo com a quantidade de tentativas. Quando for menos de nove vezes, a contagem regressiva é de 20 segundos após cada tentativa. Quando for mais de nove vezes, contagem regressiva de 10 minutos após cada tentativa) são exibidos na tela por 3 segundos. Depois, a bomba volta para o menu do primeiro nível, mas o cronômetro continua em contagem regressiva em segundo plano. O preenchimento da tela do código de acesso fica limitado até o término da contagem regressiva.





6.6.1 Pressão de oclusão

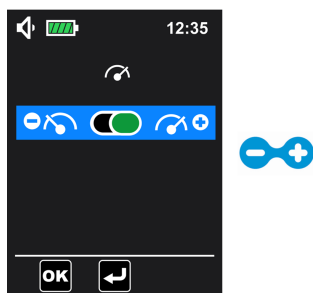
Esta função permite personalizar a pressão de oclusão para nível Alto ou Baixo.

1. No menu de configurações avançadas (consulte *Menu de configurações avançadas* na página 67



para acessar), selecione o menu Occlusion pressure (Pressão de oclusão)  e pressione  (OK) para abrir.



2. Para a configuração do nível de pressão de oclusão, pressione  para selecionar o nível baixo  ou pressione  para selecionar o nível alto  de pressão de oclusão (nível alto por padrão).



OBSERVAÇÃO: Nível baixo = um alarme de oclusão será acionado para um valor de pressão de $487,5 \text{ mmHg} \pm 187,5 \text{ mmHg}$ no sistema de infusão; Nível alto = um alarme de oclusão será acionado para um valor de pressão de $787,5 \text{ mmHg} \pm 262,5 \text{ mmHg}$ no sistema de infusão.




3. Pressione  () para validar as configurações e a bomba voltará à tela de programação da infusão.



6.6.2 Detecção de ar

Esta função permite personalizar o alarme de ar no tubo.



Consulte *Descrição dos alarmes* na página 90 para obter mais informações sobre o alarme de ar no tubo.

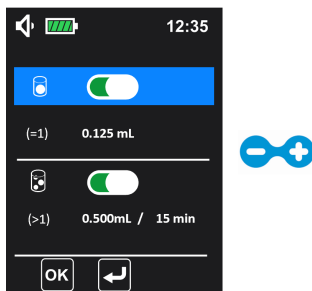
1. No menu de configurações avançadas (consulte *Menu de configurações avançadas* na página 67

para acessar), selecione o menu Air detection (Detecção de ar)  e pressione  () para entrar. Nessa tela, você pode:

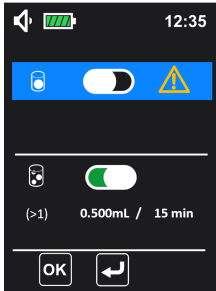
- Ativar/desativar a detecção de uma bolha ();
- Definir o volume de detecção de uma bolha quando a detecção de uma bolha estiver ativada;
- Ativar/desativar a detecção de bolhas acumuladas ();
- Definir o volume e a duração da detecção de bolhas acumuladas quando a detecção de bolhas acumuladas for ativada.




2. Pressione  para ativar a detecção de uma bolha ou  para desativá-la (ativada por padrão).



Quando a detecção de uma bolha for desativada, será exibida em:



Tela de configuração de detecção de ar
( pisca)






Tela de lembrete (pismando) quando a bomba
é ligada

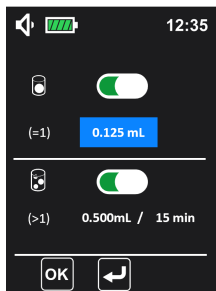


Tela de programação de infusão






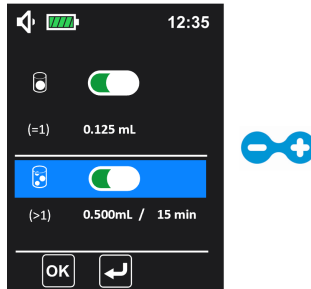
Tela de informações de infusão

3. Pressione  para selecionar o volume de uma bolha quando a detecção de uma bolha estiver ativada. Pressione  ou  para ajustar o valor.

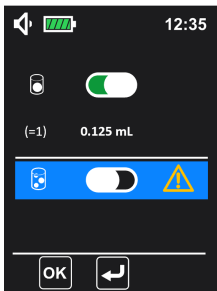


OBSERVAÇÃO: O alarme de ar no tubo será acionado quando o volume de uma bolha detectada for maior ou igual ao valor do volume personalizado. O volume de uma bolha pode ser ajustado de 0,125 mL a 1 mL, com incrementos de 0,125 mL (configuração padrão: 0,125 mL).

4. Pressione  para descer a tela e selecionar a configuração de bolhas acumuladas. Pressione  para ativar a detecção de bolhas acumuladas ou  para desativá-la (ativada por padrão).



Quando a detecção de bolhas acumuladas estiver desativada, será exibida em:



Tela de configuração de detecção de ar







Tela de lembrete (piscando) quando a bomba é ligada

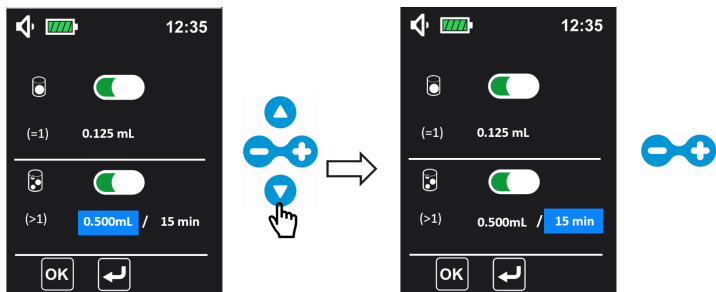


Tela de programação de infusão



Tela de informações de infusão

5. Pressione  para selecionar o volume das bolhas acumuladas e pressione  ou  para alternar entre as configurações de volume e duração quando a detecção de bolhas acumuladas estiver ativada. Pressione  para ajustar o valor.



OBSERVAÇÃO: O alarme de ar no tubo será acionado quando o volume de bolhas acumuladas detectado for \geq ao valor do volume personalizado na duração personalizada. O intervalo de ajuste do volume acumulado é de 0,25 mL a 1 mL com incrementos de 0,125 mL, o intervalo de ajuste de tempo é 1 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 25 min, 30 min (a configuração do volume de bolhas acumuladas é de 0,500 mL/15 min por padrão).

6. Valide as configurações pressionando  () e a bomba voltará à tela de programação da infusão.



AVISO

Quando a detecção de uma bolha e/ou bolhas acumuladas estiver desativada, utilize um sistema de infusão Ambix nova com filtro no tubo (para retenção de partículas e remoção de ar). O uso de qualquer outro sistema pode causar grave perigo ao paciente e é terminantemente proibido.



INFORMAÇÕES






- As configurações de detecção de ar estão sob a responsabilidade de profissionais de saúde qualificados e treinados.
- A detecção de uma bolha e de bolhas acumuladas desativada é exibida na tela de programação da infusão e na tela de informações da infusão, mas não pode ser ajustada.
- O valor de uma bolha consiste no tamanho mínimo da bolha única que pode acionar um alarme de ar no tubo pela bomba. A detecção vai durar até o fim da infusão.
- A detecção de bolhas acumuladas é utilizada para detectar o volume total mínimo de bolhas de ar conforme definido durante o período definido, que pode acionar um alarme de ar no tubo pela bomba. A detecção vai durar até o fim da infusão.
- Quando a detecção de uma bolha e de bolhas acumuladas estiver desativada, o alarme de ar no tubo não será acionado quando houver bolha na linha. Verifique as configurações de detecção de ar antes de iniciar a infusão e certifique-se de que as configurações sejam apropriadas para o paciente.

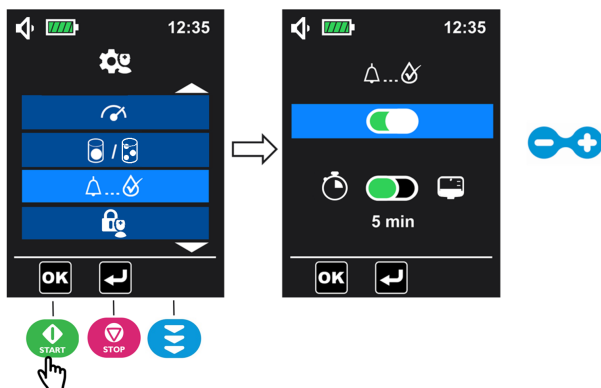
- No modo apenas taxa de infusão, quando a detecção de ar estiver desativada, a bomba ainda detectará que o recipiente de infusão está vazio. O bombeamento irá parar e um alarme de bolsa vazia será acionado.






6.6.3 Pré-alarme de fim da infusão

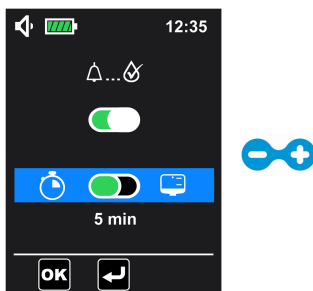
Esta função permite personalizar o alarme para notificar a proximidade do fim da infusão.

A Ambix nova permite um pré-alarme antes do fim da infusão para os modos Contínuo, Intermitente e Rampa.

1. No menu de configurações avançadas (consulte *Menu de configurações avançadas* na página 67 para acessar), selecione o menu de pré-alarme de infusão  e pressione  () para entrar. Pressione  para desativar ou pressione  para ativá-lo (ativado por padrão).




2. Depois de ativar o pré-alarme, pressione  para descer e escolher o modo para acioná-lo. Pressione  para selecionar o volume restante antes do fim da infusão  ou pressione  para selecionar o tempo restante antes do fim da infusão  (ativado por padrão).



3. Pressione  para descer e, depois, pressione  para ajustar os parâmetros.



4. Pressione  para validar as configurações. A bomba retorna para a tela de programação de infusão.

INFORMAÇÕES






- Por padrão, o pré-alarme de fim da infusão é ativado e será acionado quando o tempo restante for 5 min antes do fim da infusão.
- O intervalo de configuração do tempo antes do fim da infusão é de 1 ~ 59 min (a predefinição é 5 min).
- O volume restante antes do fim da infusão pode ser definido de 1 mL a 999 mL (a predefinição é 10 mL).

6.6.4 Configuração de bloqueio de enfermagem



Esta função permite bloquear a bomba para evitar uso incorreto. O bloqueio das configurações de enfermagem está desativado por padrão.

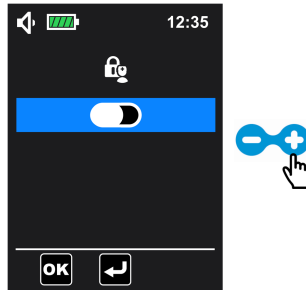
Quando o bloqueio das configurações de enfermagem está ativado, os parâmetros da infusão (taxa de infusão, volume, duração etc.) não podem ser alterados, e o código de acesso (o código de acesso é o mesmo que o das configurações avançadas) será necessário antes de entrar no menu Modo de infusão.



1. No menu de configurações avançadas (consulte *Menu de configurações avançadas* na página 67 para acessar), selecione o menu de bloqueio das configurações de



enfermagem  e pressione a tecla  () para entrar.

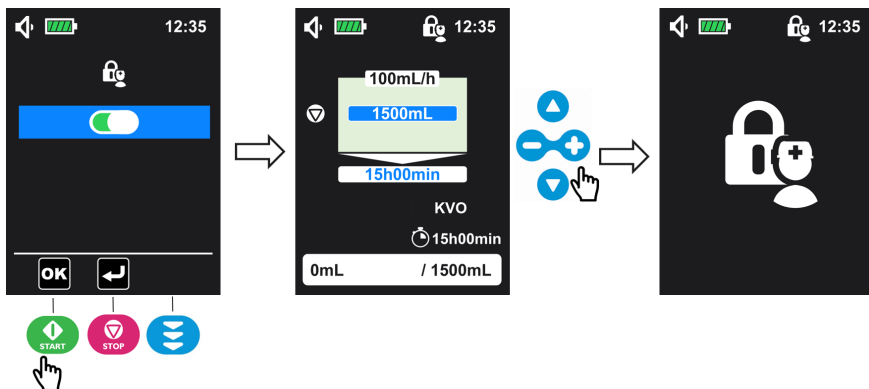


2. Pressione a tecla  para ativar (ou pressione  para desativar) o bloqueio das configurações de enfermagem.





3. Pressione  () para validar. A bomba voltará à tela de programação da infusão.

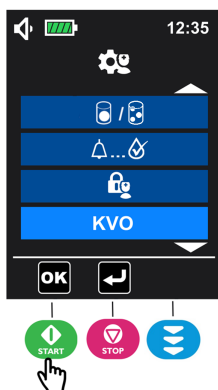
 é exibido na barra de status. Todas as teclas são acessíveis, exceto as teclas  na tela de programação da infusão.



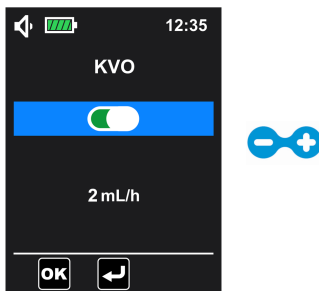
6.6.5 KVO (Manter veia aberta)



Esta função permite personalizar a KVO. A KVO é uma taxa de infusão baixa para manter a veia aberta durante todas as interrupções da infusão (início tardio, fim da infusão e período de pausa de um ciclo intermitente).

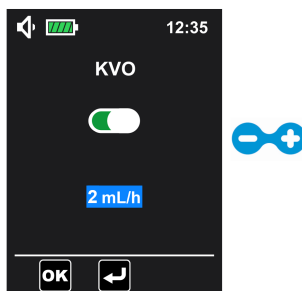
1. No menu de configurações avançadas (consulte *Menu de configurações avançadas* na página 67 para acessar), selecione o menu KVO e pressione  () para acessar a configuração de KVO.





2. Pressione  para ativação. Em contrapartida, pressione  para desativar a KVO (ativada por padrão).



3. Pressione  para selecionar o valor da taxa de infusão KVO e ajuste-o pressionando  (o parâmetro só pode ser selecionado quando a KVO está ativada).



OBSERVAÇÃO: O intervalo de configuração da taxa KVO varia de 1 mL/h a 10 mL/h. O valor padrão é 2 mL/h.

4. Pressione  () para validar a configuração. A bomba retorna para a tela de programação de infusão.

INFORMAÇÕES



- Verifique as configurações KVO antes de iniciar a infusão e certifique-se de que a taxa KVO esteja adequada para o paciente.
- O status da KVO é exibido na tela de programação de infusão e na tela de informações da infusão (exceto no modo somente taxa de infusão), mas não pode ser ajustado. No modo somente taxa de infusão, a KVO ficará funcional somente quando a função de início tardio for ativada.
- Após a ativação, a KVO funcionará durante todas as interrupções da infusão:
 - Início tardio
 - Períodos de pausa de um ciclo de infusão intermitente
 - Fim da infusão

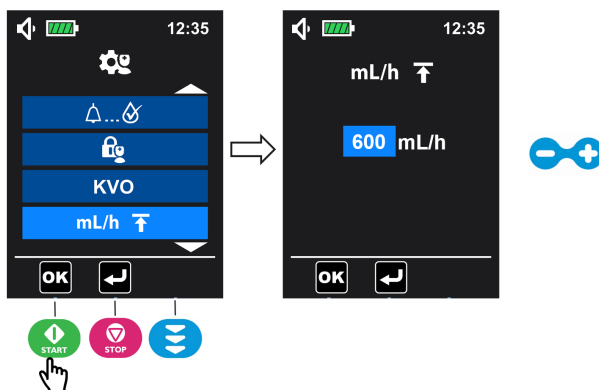
Visor da KVO








6.6.6 Taxa de infusão máxima

Esta função permite personalizar a taxa da infusão com o valor máximo.

A taxa de infusão máxima da Ambix nova 600 mL/h. Essa taxa de infusão máxima pode ser limitada a um valor entre 1 e 600 mL/h, com incremento de 1 mL/h. A predefinição é 600 mL/h.

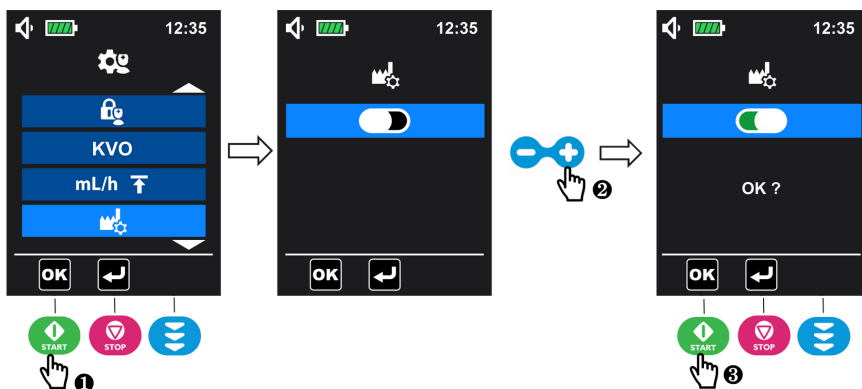








1. Entre no menu de configurações avançadas (consulte *Menu de configurações avançadas* na página 67) para selecionar o menu de taxa de infusão máxima **mL/h ↑** e pressione  () para entrar.
2. Pressione  para ajustar o valor da taxa de infusão máxima e pressione  () para validar.

OBSERVAÇÃO: A função de pressionamento longo está ativada.

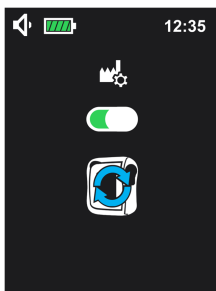
6.6.7 Redefinir configurações de fábrica

Esta função permite redefinir as configurações da bomba e as informações de histórico.



1. No menu de configurações avançadas (consulte *Menu de configurações avançadas* na página 67 para acessar), selecione o menu de redefinição de fábrica  e pressione  () para entrar.
2. Pressione  para ativar as configurações de redefinição de fábrica.
3. Pressione  () para confirmar.

Quando a redefinição é confirmada, o símbolo de redefinição é exibido e gira por 3 segundos, e a bomba volta à tela do menu.






INFORMAÇÕES

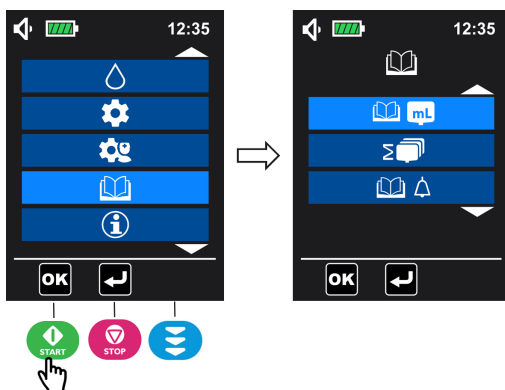
Quando a função para redefinir as configurações de fábrica é usada:

- As configurações da bomba voltam para as configurações de fábrica (exceto data e hora).
- Os registros no menu de histórico são apagados e voltam às configurações de fábrica: incluindo histórico de infusões, histórico de alarmes e contador acumulado.



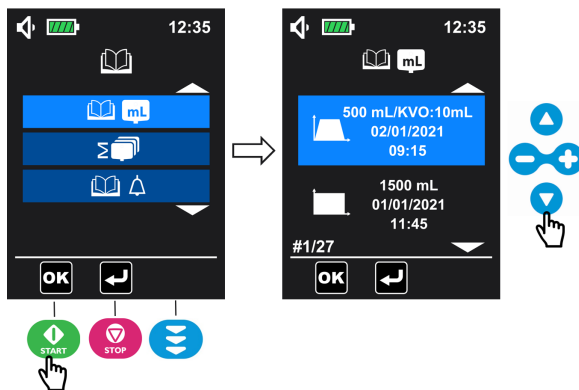
6.7 Histórico






Na tela do menu principal (consulte *Menu de acesso* na página 44), selecione o menu de histórico  e pressione  () para acessar o menu de histórico.



6.7.1 Histórico de infusão

Este menu permite consultar as informações de eventos de infusão anteriores.



1. Na tela do menu de histórico (consulte *Histórico* na página 80 para acessar), selecione o menu de histórico de infusões  e pressione  () para acessar.
2. Pressione  ou  para mudar de um evento de infusão para outro.

Para cada evento de infusão, o histórico de infusões indica:






- Modo de infusão
- Volume infundido (o volume KVO não é incluído)
- Volume KVO infundido (não é exibido se nenhum volume KVO foi infundido)

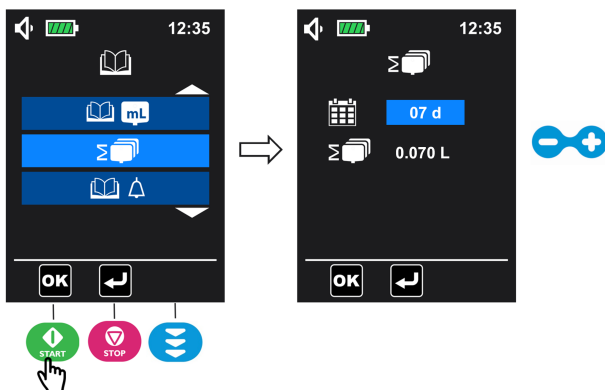
■ Data e hora do fim da infusão

A bomba pode manter 250 eventos de infusão na memória.

6.7.2 Menu de contador cumulativo

Este menu permite consultar o volume cumulativo infundido durante um período de dias selecionado.

1. Na tela do menu de histórico (consulte *Histórico* na página 80 para acessar), selecione o menu de contador acumulado  e pressione  () para entrar.
2. Pressione  ou  para definir o período de dias a partir do dia atual. O valor cumulativo é exibido automaticamente.



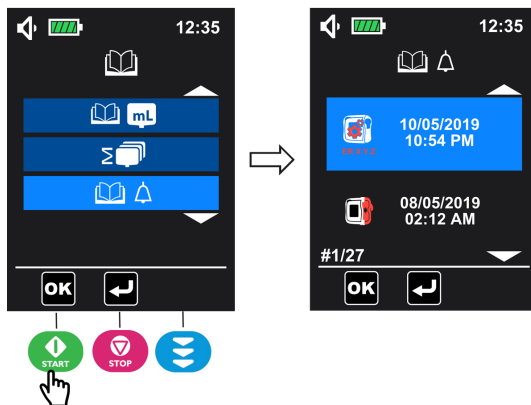
INFORMAÇÕES

Você pode consultar o volume cumulativo infundido durante o número de dias (de 1 a 99 dias) definido pelo usuário. A contagem inicia no dia atual.

6.7.3 Histórico do alarme

Este menu permite consultar as informações de eventos de alarme anteriores.

Os eventos do alarme são automaticamente salvos na memória da bomba.



1. Na tela do menu de histórico (consulte *Histórico* na página 80 para acessar), selecione o menu de histórico de alarmes e pressione () para acessar.
2. Para analisar os eventos de alarme, pressione ou para alternar de um evento de alarme para outro.

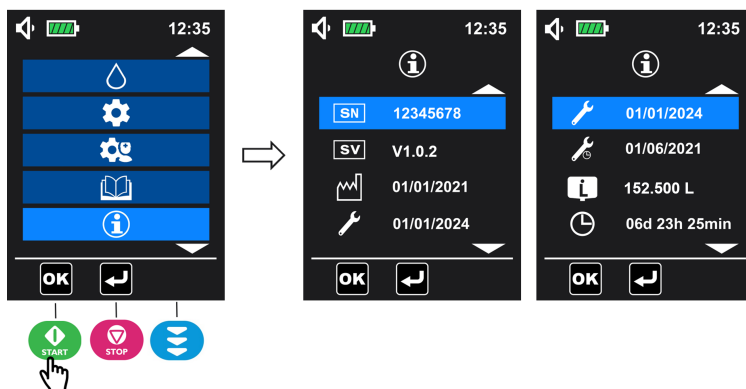
INFORMAÇÕES







- Cada evento é caracterizado por um símbolo de alarme e a hora e data de ocorrência.
- A bomba pode manter 250 eventos de alarme na memória.
- Quando o histórico está cheio, o sistema substitui o evento mais antigo por qualquer novo evento.

6.8 Informação

Este menu permite consultar as informações técnicas da bomba.



1. Na tela do menu principal (consulte *Menu de acesso* na página 44), selecione o menu de informações  e pressione  () para acessar.
2. Pressione  ou  para verificar as informações.

OBSERVAÇÃO: O menu de informações exibe:



Número de série



Versão do software



Data de produção (dd/mm/aaaa)



Data da última manutenção (dd/mm/aaaa)



Data da próxima manutenção (dd/mm/aaaa)



Volume total infundido



Tempo total de funcionamento

7 Limpeza e desinfecção

Limpe a bomba e o suporte assim que eles ficarem contaminados com fluidos e pelo menos uma vez por semana.

Após a limpeza, deve-se deixar a bomba secar por aproximadamente 5 minutos antes de ser iniciada ou reconectada à rede elétrica.

A bomba deve ser limpa antes de cada uso pelo paciente.

AVISO



- Não mergulhe a bomba em água nem em outro líquido.
- Não a coloque em lava-louças.
- Não esterilize a bomba, pois isso pode causar danos.
- Não troque as portas da bomba. Uma divergência entre a porta e a bomba pode gerar alarme falso ou falha no sistema.
- A mochila Ambix nova deve ser limpa antes de inserir a bomba. Consulte os documentos específicos que acompanham o equipamento.
- Não use a bomba sem limpeza prévia.

7.1 Agentes de limpeza e desinfecção recomendados

Cloreto de didecildimetilamônio.

Entre em contato com o serviço adequado, responsável pela limpeza e desinfecção de produtos em seu estabelecimento para mais detalhes.

7.2 Agentes de limpeza ou desinfecção proibidos

Não utilize agentes de limpeza ou desinfecção que contenham as seguintes substâncias, já que estes agentes agressivos podem danificar as peças plásticas do aparelho e causar o mau funcionamento do dispositivo:

- Tricloroetileno
- Detergentes abrasivos

7.3 Instruções de limpeza

Pré-requisitos

- A bomba está desconectada do paciente.
- A bomba está desligada.
- O cabo de alimentação e todos os outros cabos estão desconectados.
- A bomba está desconectada do suporte.
- O ar está em temperatura ambiente (20 a 25 °C).
- O operador está usando equipamento de proteção adequado.

Protocolo

1. Coloque a bomba e o suporte sobre uma superfície limpa ou base descartável.

2. Durante a limpeza, não vire a bomba ao contrário para evitar vazamento de líquido na bomba.
3. Use um lenço descartável para remover a sujeira.
4. Limpe por completo todas as superfícies expostas (invólucro, teclado, área dos parafusos, área de conexão do suporte etc.) da bomba, começando pela parte superior e indo até a parte inferior. Limpe cuidadosamente o mecanismo exposto da bomba e a área do sensor (guia do tubo, inserto azul).

Recomenda-se uma limpeza mínima por 1 minuto (deixe o dispositivo visivelmente molhado por 1 minuto), até que toda a matéria orgânica seja dissolvida e removida. Não permita que líquidos escorram, vazem ou pinguem para dentro do compartimento da bomba. Use um chumaço de algodão para limpar os pinos de contato.



5. Repita a etapa 4 com a porta e o suporte da bomba.
A porta pode ser removida da bomba para facilitar a limpeza.



OBSERVAÇÃO: A porta pode ser imersa. Limpe-a separadamente com água corrente.

6. Usando um lenço descartável, limpe por completo todas as extremidades expostas. Recomenda-se uma limpeza mínima por 1 minuto (deixe o dispositivo visivelmente molhado por 1 minuto), até que toda a matéria orgânica seja dissolvida e removida.
7. Limpe o cabo de alimentação.
8. Deixe o dispositivo secar completamente em temperatura ambiente.

OBSERVAÇÃO: Após a etapa 8, realize o procedimento de desinfecção descrito em *Instruções de desinfecção* na página 85.

7.4 Instruções de desinfecção

Pré-requisitos

- O protocolo de limpeza ter sido efetuado.
- A bomba está desconectada do paciente.

- A bomba está desligada.
- O cabo de alimentação e todos os outros cabos estão desconectados.
- A bomba está desconectada do suporte.
- O ar está em temperatura ambiente (20 a 25 °C).
- O operador está usando equipamento de proteção adequado.

Protocolo

1. Coloque a bomba e o suporte previamente limpos em uma superfície limpa ou base descartável. A porta pode ser removida da bomba para facilitar a desinfecção.
2. Durante a desinfecção, não vire a bomba de cabeça para baixo para evitar a entrada de líquido pela porta da bateria.
3. Use um lenço descartável para limpar todas as superfícies expostas da bomba, do suporte e da porta (conforme descrito no protocolo de limpeza), abrangendo todas as ranhuras, fissuras e áreas de difícil alcance. Não permita que líquidos escorram, vazem ou pinguem para dentro do compartimento da bomba.
4. Usando um lenço descartável, repita a etapa 3. Certifique-se de que o tempo mínimo de contato para cada etapa seja de 3 minutos para a atividade do bactericida (superfícies permanecendo visivelmente molhadas por 3 minutos). Respeite o tempo de contato indicado nas recomendações do fabricante para a atividade antimicrobiana necessária.
5. Limpe o cabo de alimentação.
6. Deixe a bomba secar completamente em temperatura ambiente.
7. Recoloque a porta original na bomba conforme indicado na figura abaixo.

OBSERVAÇÃO: Verifique se o **número de série (SN: xxxxxxxx)** na porta é o mesmo que o da bomba para garantir que seja a porta original ao recolocar a porta na bomba.



8 Protocolo de verificação rápida

As verificações a seguir permitem que o usuário confirme o comportamento do dispositivo de acordo com estas instruções de uso. A Fresenius Kabi recomenda realizar esses testes antes de conectar a Ambix nova ao paciente.



AVISO

Não use o dispositivo no caso de falha do teste de verificação e entre em contato com o departamento apropriado ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi para verificação adicional.

Ação	Sim
Antes do uso	
1 – Verifique se a bomba Ambix nova, o suporte e o cabo de alimentação não estão danificados de alguma forma	<input type="checkbox"/>
2 – Verifique o estado geral do visor	<input type="checkbox"/>
3 – Instale a bomba Ambix nova no suporte	<input type="checkbox"/>
4 – Conecte o suporte à rede elétrica	<input type="checkbox"/>
5 – Ligue a bomba	<input type="checkbox"/>
6 – Verifique a sequência de teste automático (Visor LCD intacto, alto-falante, LED e luz de fundo). Não use com uma tela danificada.	<input type="checkbox"/>
7 – Verifique se o LED da rede elétrica se acende	<input type="checkbox"/>
8 – Remova a bomba Ambix nova do suporte e verifique o símbolo de bateria no visor	<input type="checkbox"/>
9 – Instale a bomba Ambix nova no suporte	<input type="checkbox"/>
10 – Verifique se a bomba e seu suporte estão fixados ou posicionados de maneira segura	<input type="checkbox"/>
11 – Verifique se todas as configurações do menu estão adaptadas para o próximo paciente	<input type="checkbox"/>
12 – Conecte um equipo a um recipiente cheio, instale o equipo na bomba e feche a porta	<input type="checkbox"/>
13 – Preencha o equipo	<input type="checkbox"/>
14 – Configure a bomba com os parâmetros prescritos	<input type="checkbox"/>
15 – Inicie a infusão	<input type="checkbox"/>
16 – Verifique as informações de infusão (animação de gota)	<input type="checkbox"/>
17 – Verifique se o bombeamento é eficaz	<input type="checkbox"/>
Depois do uso	

Ação	Sim
1 – Verifique se a bomba, o suporte e o cabo de alimentação não estão danificados de alguma forma	<input type="checkbox"/>
2 – Limpe a bomba, o suporte e o cabo de alimentação	<input type="checkbox"/>
3 – Verifique se a membrana da bomba Ambix nova está intacta (sem rachaduras, sem desgaste)	<input type="checkbox"/>
Uma vez ao ano	
Verifique os seguintes alarmes e mensagens (símbolo no visor, bipe sonoro, indicador luminoso de status piscando)	
1 – Alarme do equipo ausente	<input type="checkbox"/>
2 – Alarme de porta aberta	<input type="checkbox"/>
3 – Alarme de oclusão superior	<input type="checkbox"/>
4 – Alarme de oclusão inferior	<input type="checkbox"/>
5 – Alarme de bolsa vazia/ar no tubo	<input type="checkbox"/>
6 – Alarme de bateria esgotada	<input type="checkbox"/>
7 – Alarme de fim da infusão	<input type="checkbox"/>
8 – Pré-alarme de fim da infusão	<input type="checkbox"/>
9 – Lembrete de ação	<input type="checkbox"/>
10 – Pré-alarme de bateria esgotada	<input type="checkbox"/>
11 – Verifique a taxa de infusão, medindo o volume fornecido	<input type="checkbox"/>

9 Alarmes e recursos de segurança

9.1 Introdução

A bomba Ambix nova tem um sistema de inspeção contínua que funciona assim que estiver em uso, mas ele não pode substituir o monitor do usuário da infusão.

Recomenda-se que o usuário esteja posicionado em frente à bomba Ambix nova, para melhor visibilidade do visor de alarmes.

Certifique-se de que a reação apropriada ao alarme seja executada. Uma reação errada ou atrasada pode levar a um atraso na terapia.



AVISO





A bomba emite sinais de alarme sonoro. Os sinais de alarme sonoro de dispositivos médicos podem ser mascarados por ruídos do ambiente. Certifique-se de que o nível do alarme sonoro seja audível pelo usuário, levando em consideração o ambiente.


Todos os níveis de som dos alarmes estão na faixa de 45 dB(A) a 85 dB(A).

Três níveis diferentes de som de alarme estão disponíveis: baixo, médio e alto. Para definir o nível de som do alarme, vá para *Som* na página 63.

OBSERVAÇÃO: dB(A) é a pressão média medida de acordo com ISO 3744.

9.2 Os diferentes tipos de sinal de informações ou alarme

Descrição	Tipo	Resposta necessária do operador
 Som do sinal de informações (1 bipe) OU 	Sinal de informações	Conscientização
 LED amarelo constante e som de alarme (sequências de 3 bipes).	Alarme funcional (Alarme de baixa prioridade)	Resposta imediata
 LED vermelho piscando e som de alarme (sequências de 10 bipes)	Alarme técnico/alarme funcional (Alarme de alta prioridade)	Resposta imediata

Descrição	Tipo	Resposta necessária do operador
 <p>Led vermelho piscando e som de sirene</p>	Alarme técnico à prova de falha/alarme técnico de falha no alto-falante (Alarme de alta prioridade)	Resposta imediata

9.3 Descrição dos alarmes

INFORMAÇÕES

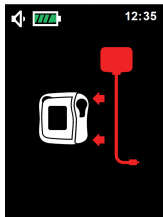
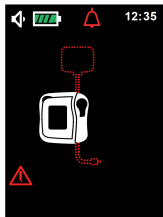


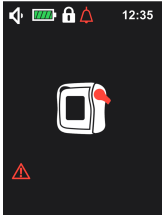
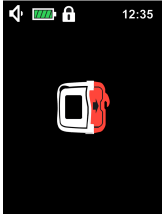
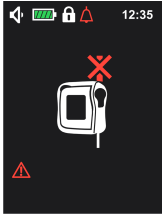
- Exibições, símbolos e status de uma situação de alarme descritos na tabela abaixo devem ser identificados para entender o significado e executar a ação apropriada.
- Todos os alarmes mostram telas animadas.


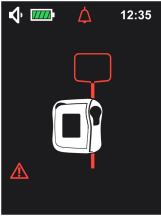
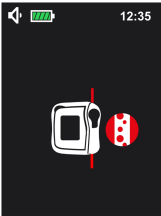
Alarmes funcionais

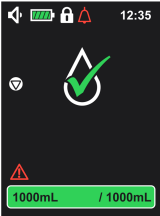
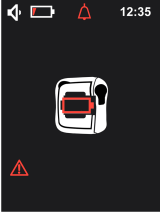

Símbolo	Status de bombeamento	Condição de alarme	Ações
---------	-----------------------	--------------------	-------



Alta prioridade – LEDs vermelhos piscando e som de alarme (seqüências de 10 bipes)

<p>Equipo ausente</p>  <p>e</p>  <p>aparece como alternativa</p>	Infusão Parada	Equipo ausente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Instale o equipo na bomba. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Consulte <i>Abastecimento do equipo</i> na página 31.
		Equipo não instalado corretamente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique a posição do equipo acima e abaixo do mecanismo da bomba e insira corretamente, se necessário.
		Equipo instalado não compatível.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Substitua o equipo não compatível pelo equipo Ambix nova compatível.
		A área onde é inserida braçadeira do equipo está contaminada.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Remova a sujeira com pano e água com sabão ou conforme indicado pela política da instalação de saúde ou do prestador de serviços de saúde. ■ Deixe a bomba secar. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Consulte <i>Limpeza e desinfecção</i> na página 84.

Símbolo	Status de bombeamento	Condição de alarme	Ações
<p>Porta aberta</p>  <p>e</p>  <p>aparece como alternativa</p>	Infusão Parada	<p>Porta incorretamente fechada na inicialização da bomba.</p> <p>Porta da bomba aberta após a inicialização.</p> <p>Porta da bomba retirada de sua ancoragem.</p> <p>O mecanismo da porta está com defeito.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Feche a porta da bomba. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Consulte <i>Abastecimento do equipo</i> na página 31. ■ Feche a porta da bomba. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Consulte <i>Abastecimento do equipo</i> na página 31. ■ Reponha a porta. ■ Entre em contato com o departamento de biomedicina.
<p>Oclusão superior</p> 	Infusão Parada	O fluxo é bloqueado entre o recipiente e a bomba.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abra a porta, verifique se o equipo está instalado corretamente e feche a porta. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Consulte <i>Abastecimento do equipo</i> na página 31. ■ Verifique se o equipo não está retorcido. ■ Verifique se a braçadeira (braçadeira de aperto, pinça de controle de fluxo) está aberta. ■ Verifique a ausência de oclusão superior/inferior no tubo.

Símbolo	Status de bombeamento	Condição de alarme	Ações
<p>Oclusão inferior</p> 	Infusão Parada	O fluxo é bloqueado após a bomba, ao lado do paciente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abra a porta, verifique se o equipo está instalado corretamente e feche a porta. ▷ Consulte <i>Abastecimento do equipo</i> na página 31. ■ Verifique se o equipo não está retorcido. ■ Verifique se o tubo de infusão está pérvio. ■ Lave o tubo se necessário. ■ Reposicione e verifique se o fluido flui livremente após o ajuste. ■ Verifique a ausência de oclusão superior/inferior no tubo.
<p>Bolsa vazia/ar no tubo</p>  <p>e</p>  <p>aparece como alternativa</p>	Infusão Parada	O recipiente de infusão está vazio.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Termine a infusão ou conecte a um recipiente cheio.
		Ar no equipo. A detecção de ar pode ser definida no menu. Consulte <i>Deteção de ar</i> na página 68.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Preencha o equipo até o fim. ▷ Consulte <i>Preenchimento do equipo com a bomba (recomendado)</i> na página 32.
		Sujeira na área do sensor (guia inferior do tubo).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abra a porta e remova a sujeira com pano e água com sabão ou conforme indicado pela política da instalação de saúde ou do prestador de serviços de saúde (consulte <i>Limpeza e desinfecção</i> na página 84). ■ Deixe a bomba secar.
		O equipo não está devidamente conectado ao recipiente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique a posição do equipo e insira corretamente, se necessário. ▷ Consulte <i>Abastecimento do equipo</i> na página 31.

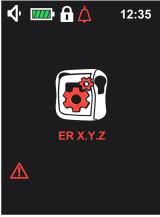


Símbolo	Status de bombeamento	Condição de alarme	Ações
<p>Fim da infusão</p> 	<p>O bombeamento para se a KVO está desativada ou o bombeamento continua com a taxa de infusão KVO</p>	<p>O volume-alvo é alcançado. (Barra de progresso completa)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pare a infusão ou reinicie uma nova.
<p>Bateria esgotada</p> 	<p>Infusão Parada</p>	<p>A tensão mínima da bateria não está disponível. Aparece aprox. 10 min. antes de a bateria estar totalmente descarregada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte a bomba à rede elétrica por meio do suporte da bomba. Recarregue a bateria para reiniciar a operação da bomba.
Baixa prioridade – LEDs amarelos constantes e som de alarme (sequências de 3 bipes)			
<p>Pré-alarme de fim da infusão</p> 	<p>O bombeamento continua</p>	<p>O volume-alvo será alcançado. O tempo da mensagem antes do volume-alvo ser alcançado pode ser definido no menu. > Consulte <i>Pré-alarme de fim da infusão</i> na página 73.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prepare-se para o final da infusão

Símbolo	Status de bombeamento	Condição de alarme	Ações
<p>Pré-alarme de bateria esgotada</p>  <p>OBSERVAÇÃO: O ícone de bateria fica amarelo. O número de barras pode variar dependendo do desempenho da bateria.</p>	O bombeamento continua	A tensão da bateria está quase esgotada. Aparece pelo menos 30 min. antes do alarme de bateria descarregada.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conecte a bomba à rede elétrica por meio do suporte da bomba.
<p>Lembrete de ação</p> 	Infusão Parada	A bomba é ligada, mas não operada durante 2 minutos (3 bipes).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prossiga para a próxima etapa ou desligue a bomba.

Alarmes técnicos

Símbolo	Status de bombeamento	Condição de alarme	Ações
---------	-----------------------	--------------------	-------

Alta prioridade – LEDs vermelhos piscando e som de alarme (sequências de 10 bipes [repetições de 1 bipe para falha na fonte de alimentação e sequências de 3 bipes para falha no alto-falante])

Símbolo	Status de bombeamento	Condição de alarme	Ações
Alarme técnico 	Infusão Parada	Um código de alarme técnico é exibido com o desenho "Alarme de erro da bomba". No caso de uma falha técnica relacionada à tela LCD, o código de alarme técnico não pode ser exibido, pois a tela se apaga.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Observe o código de erro técnico (ER X.Y.Z). ■ Para liberar os alarmes técnicos, pressione  ou  por 3 segundos. A bomba desliga instantaneamente (sem contagem regressiva). ■ Entre em contato com o departamento de biomedicina.
Alarme técnico à prova de falha	Infusão Parada	Falha na fonte de alimentação.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Entre em contato com o departamento de biomedicina.

OBSERVAÇÃO: O volume infundido entre a falha e a geração do alarme é de no máximo 11 mL, exceto para oclusão acima da câmara de gotejamento onde o próprio volume deve ser considerado.




INFORMAÇÕES



- Se o alarme persistir quando a bomba for ligada novamente, não use o dispositivo em um paciente e entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi.
- O alarme técnico de bateria que ocorreu antes do desligamento da bomba será lembrado na próxima vez que o equipamento for ligado.
- Os alarmes técnicos são descritos no Manual Técnico. Os eventos de alarmes técnicos são registrados no histórico do dispositivo.

9.4 Reação a alarmes

Quando um alarme funcional ocorre:

- Para silenciar o som de alarme, pressione , consulte *Silenciar alarme* na página 40;
- Para visualizar as informações sobre o alarme e como resolvê-lo, faça o seguinte:
 - Olhe para o desenho exibido na bomba para detectar o problema específico que causa o alarme ou condição de pré-alarme;
 - Realize uma ação corretiva (consulte *Descrição dos alarmes* na página 90);
 - Para o alarme de alta prioridade (exceto alarme da bateria esgotada), pressione  para liberar o alarme;
 - Se necessário, pressione a tecla  para reiniciar a infusão.

9.5 Retardo máximo de ativação do alarme

O tempo entre a condição de alarme e a geração do alarme é de menos de 5 segundos, com exceção dos alarmes de Equipo ausente, Oclusões superiores e inferiores, bem como os de Bolsa vazia/ar no tubo (consulte *Desempenho* na página 99).



INFORMAÇÕES

- Quando dois alarmes ocorrem ao mesmo tempo, o alarme de prioridade mais alta é exibido.
- Quando dois alarmes com o mesmo nível de prioridade são acionados ao mesmo tempo, o software da bomba atribui uma prioridade a eles.

9.6 Configurações de alarme

As seguintes configurações de alarme estão disponíveis:

- Ajustar sinais do alarme sonoro. Consulte *Som* na página 63;
- Selecionar o nível de pressão de oclusão. Consulte *Pressão de oclusão* na página 68;
- Ativar/desativar a detecção de ar e configure os valores de detecção de ar. Consulte *Detecção de ar* na página 68;
- Definir o tempo do alarme de fim da infusão. Consulte *Pré-alarme de fim da infusão* na página 73.

Se o dispositivo estiver desconectado da rede elétrica e se a bateria estiver descarregada, as configurações do alarme não serão modificadas e serão armazenadas indefinidamente.

10 Solução de problemas

Descrição do problema	Ação recomendada
A bomba não está estável quando é montada	<ul style="list-style-type: none">■ Verifique se o parafuso de fixação está preso
A bomba ou a alimentação do suporte inteligente está danificada, barulhenta, com fumaça ou com uma peça anormalmente quente. A tela da bomba está danificada.	<ul style="list-style-type: none">■ Remova o cabo de alimentação do suporte■ Não utilize o dispositivo■ Entre imediatamente em contato com seu departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi
A bomba foi derrubada	<ul style="list-style-type: none">■ Não utilize o dispositivo■ Entre em contato com seu departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi
A bomba não funciona após ser ligada	<ul style="list-style-type: none">■ Conecte a bomba à rede elétrica caso a bateria esteja totalmente descarregada■ Entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
A variação de taxa de infusão é superior à precisão da taxa de infusão	<ul style="list-style-type: none">■ Verifique a configuração do equipo■ Verifique a viscosidade do fluido■ Verifique se o fluido está em condições normais de temperatura■ Entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
Problema no painel frontal (teclas, LEDs)	<ul style="list-style-type: none">■ Verifique o estado geral do painel frontal (teclado)■ Verifique a luz de fundo■ Entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
O LED de conexão com a rede elétrica não se acende quando a bomba é conectada à alimentação da rede elétrica	<ul style="list-style-type: none">■ Verifique a conexão da bomba à rede elétrica■ Verifique se o LED no suporte se acende. Caso não acenda, desconecte e conecte o cabo de alimentação novamente à tomada elétrica.■ Entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
O dispositivo se desliga por si só	<ul style="list-style-type: none">■ Conecte a bomba à rede elétrica■ Entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
Alarme de bateria fraca acionado quando a bomba foi carregada corretamente	<ul style="list-style-type: none">■ Verifique a tensão de alimentação da rede elétrica■ Entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir
O dispositivo desliga quando é desconectado da rede elétrica	<ul style="list-style-type: none">■ A bateria está completamente descarregada: carregue a bateria■ Entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir

Descrição do problema	Ação recomendada
Erro técnico ER X.Y.Z	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="356 148 930 196">■ Entre em contato com o prestador de serviços (cuidados domiciliares)<li data-bbox="356 204 1020 247">■ Entre em contato com o departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi se o problema persistir

11 Informações técnicas

11.1 Desempenho

11.1.1 Desempenho essencial

O desempenho essencial da bomba é definido como se segue nas condições operacionais padrão:

- precisão de taxa de infusão (consulte *Precisão de taxa de infusão* na página 99);
- tempo de detecção de oclusão (<4 min. a 25 mL/h com água hospitalar);
- tratamento de alarmes de alta prioridade, consulte *Os diferentes tipos de sinal de informações ou alarme* na página 89.



AVISO

A precisão da taxa de infusão pode ser influenciada pelo modelo do sistema de infusão, pela configuração do sistema de infusão, pela viscosidade e temperatura do fluido e pela altura do recipiente.

11.1.2 Precisão de taxa de infusão

	Precisão
Taxa de infusão \geq 10 mL/h	$\pm 5\%^*$
Taxa de infusão < 10 mL/h	$\pm 0,5 \text{ mL/h}^*$

* Condições:

- Contrapressão: 0 mmHg, Altura do recipiente: 50 cm acima da parte superior da bomba, Temperatura: $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$, água medicinal, duração mínima do teste de 2 horas.
- A precisão do modo Ramp é a precisão média da fase de aceleração para a fase de desaceleração.

Efeitos das variações de pressão na precisão:

- Erro de vazão máxima adicional de $\pm 2\%$ dos valores médios sob contrapressão $\pm 13,33 \text{ kPa}$.

Observação: Recomenda-se garantir que a duração mínima da infusão seja de 2 horas e o volume mínimo cumulativo de infusão seja de 25 mL ao realizar um teste clínico com taxa de infusão superior a 12 mL/h.

11.1.3 Intervalo da taxa de infusão

	Intervalo	Valor padrão	Incrementos
Modo Somente taxa de infusão	De 1 mL/h a 600 mL/h	100 mL/h	1 mL/h de 1 mL/h a 600 mL/h

	Intervalo	Valor padrão	Incrementos
Modo Contínuo	De 1 mL/h a 600 mL/h	100 mL/h	1 mL/h de 1 mL/h a 600 mL/h
Modo Rampa*	De 10 mL/h a 600 mL/h	100 mL/h	N/A
Modo Intermitente	De 1 mL/h a 600 mL/h	100 mL/h	1 mL/h de 1 mL/h a 600 mL/h
KVO	De 1 mL/h a 10 mL/h	2 mL/h	1 mL/h de 1 mL/h a 10 mL/h
Preenchimento	N/A	600 mL/h	N/A

* os valores neste modo referem-se à taxa de infusão da fase de platô, que é calculada automaticamente e não pode ser programada.

11.1.4 Intervalo do volume a infundir (VTBI)

	Intervalo	Valor padrão	Incrementos
Modo Contínuo	De 1 mL a 9999 mL	1500 mL	1 mL de 1 mL a 9999 mL
Modo Rampa	De 1 mL a 9999 mL	1500 mL	1 mL de 1 mL a 9999 mL
Modo Intermitente*	De 2 mL a 9999 mL	150 mL	N/A

* No modo Intermitente, o VTBI é calculado automaticamente e não pode ser programado.

11.1.5 Tempo para detectar oclusão

Tempo de resposta de alarme de oclusão com taxa de infusão diferente:

Tempo de detecção de oclusão inferior			Tempo de detecção de oclusão superior
Taxa de infusão	Nível de pressão baixo (487,5 mmHg ± 187,5 mmHg)	Nível de pressão alto (787,5 mmHg ± 262,5 mmHg)	
1 mL/h	< 30 minutos	< 2 horas	< 1 hora e 30 minutos
25 mL/h	< 75 segundos	< 4 minutos	< 4 minutos
100 mL/h	< 20 segundos	< 2 minutos	< 1 minuto

OBSERVAÇÃO: A pressão de infusão máxima gerada pela bomba é 1050 mmHg.

11.1.6 Volume de bolus na liberação da oclusão

	Precisão		
Volume de bolus na liberação da oclusão*	Taxa de infusão 25 mL/h	Nível de pressão baixo < 1 mL	Nível de pressão alto < 1,5 mL

*Condição de teste: Contrapressão: 0 mmHg; Altura do recipiente: 50 cm acima da parte superior da bomba.

11.1.7 Tempo de resposta do alarme de equipo de ausente com taxas de infusão diferentes.

Taxa de infusão	Tempo de detecção do alarme de equipo ausente
1 mL/h	Máximo 15 minutos
25 mL/h	Máximo 40 segundos
100 mL/h	Máximo 12 segundos
600 mL/h	Máximo 4 segundos

11.1.8 Tempo de detecção de bolsa vazia/ar no tubo em diferentes taxas de infusão

A tabela abaixo ilustra o tempo de detecção de bolhas únicas em seu volume selecionável máximo de 1 mL.

Tempo de detecção de bolsa vazia/ar no tubo	
Taxa de infusão	Volume de ar de bolhas únicas = 1 mL
1 mL/h	Máximo 75 minutos
25 mL/h	Máximo 3 minutos
100 mL/h	Máximo 45 segundos
600 mL/h	Máximo 8 segundos



INFORMAÇÕES

O tempo de detecção de bolhas de ar acumuladas é personalizado pelo usuário. Para definir o volume de detecção de ar e o tempo de detecção de bolhas de ar acumuladas, consulte *Detecção de ar* na página 68.

11.2 Características técnicas

11.2.1 Modo de operação

A bomba Ambix nova é um dispositivo reutilizável. A bomba garante um fornecimento de fluido em 4 tipos de modo de infusão (para *Modo de infusão* na página 49), utilizando hastes de bombeamento e fixação para conduzir o líquido até o paciente.

11.2.2 Especificações da fonte de alimentação

O cabo de alimentação deve estar conectado diretamente à tomada elétrica.

Entrada do suporte inteligente	Tensão de entrada CA: 100-240 VCA Frequência de entrada de CA: 50/60 Hz Corrente de entrada de CA: 110 mA-205 mA
Saída do suporte inteligente	9 VCC ± 5%/9 W (carga máxima)

Comprimento do cabo de alimentação	Aprox. 2 m
---	------------

11.2.3 Especificações da bateria

Características	Bateria recarregável de íon de lítio de 7,2 V/16,2 W
Peso	Aproximadamente 0,095 kg
Tempo máximo de carregamento	6 h com a bomba desligada

11.2.4 Consumo de energia

Consumo da bomba nas condições operacionais padrão: máximo de 9 W.

11.2.5 Dimensões – Peso

	Peso	Dimensões (A x L x P)
Bomba	~ 0,66 kg	Aprox. 156,4 mm x 129,7 mm x 49 mm
Smart Holder Power (Alimentação do suporte inteligente)	~ 0,45 kg	Aprox. 132 mm x 118 mm x 46 mm (sem braçadeira do suporte vertical)
Embalagem	~ 0,28 kg	Aprox. 112 mm x 272 mm x 230 mm

11.2.6 Curvas tipo "trombeta"

A curva tipo "trombeta" mostra as variações da precisão da infusão média durante períodos de observação específicos.

O protocolo de teste utilizado para obter esses resultados é descrito na norma IEC 60601-2-24.

As curvas podem ser úteis na determinação da adequação dos parâmetros de infusão para programas de nutrição ou medicação específicos.

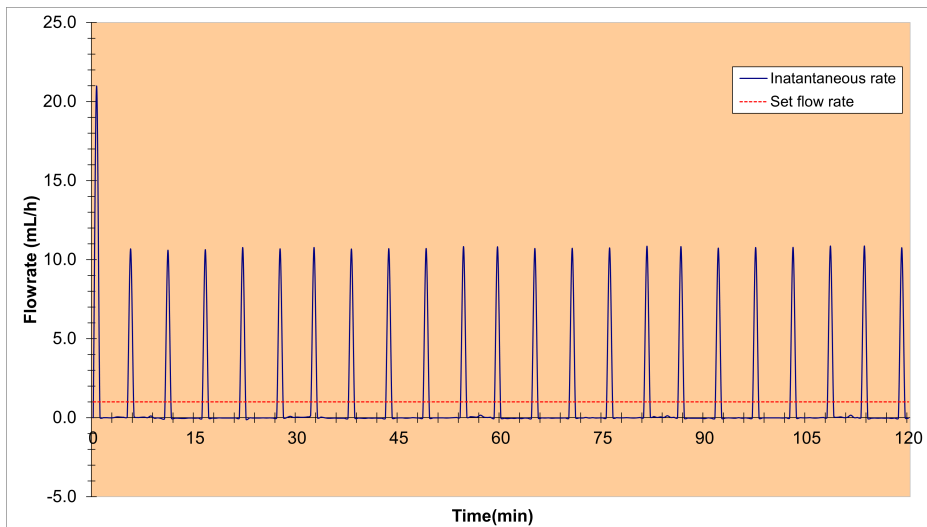
As curvas apresentadas abaixo são desenhadas a partir dos dados de teste da mesma bomba.

Sistema de infusão usado: equipo estacionário Ambix nova

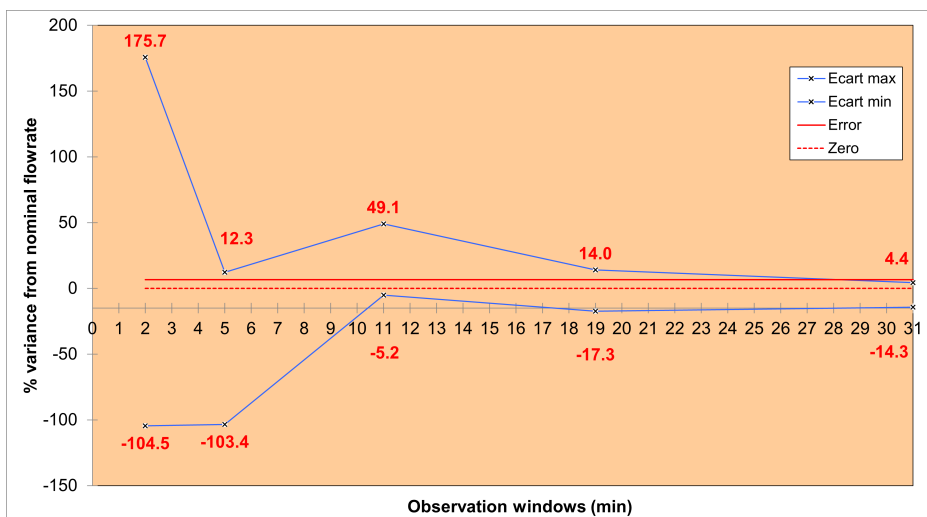
Fluido utilizado: água destilada

11.2.6.1 Taxa de infusão mínima: 1 mL/h

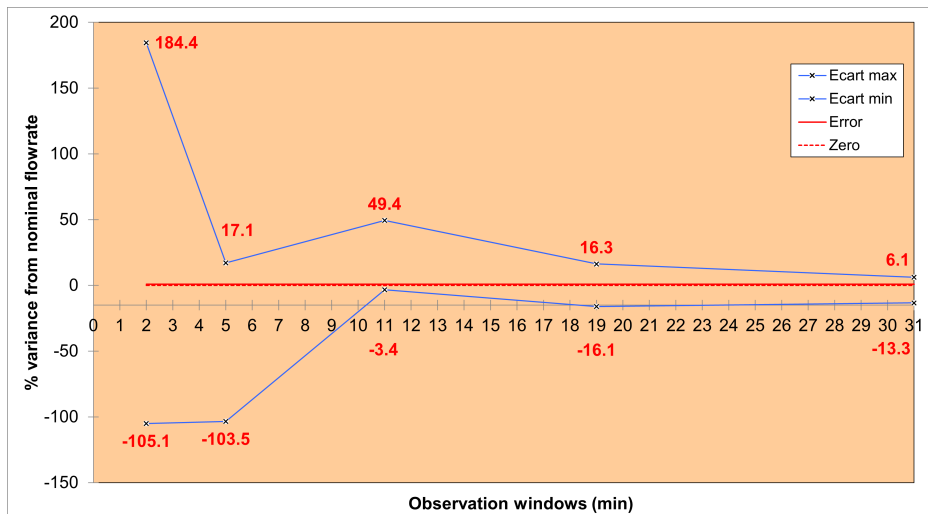
Tempo de amostragem: 30 segundos



Início e taxa de infusão instantânea (1 mL/h, durante as primeiras 2 horas do intervalo de troca do equipo, 24 horas)



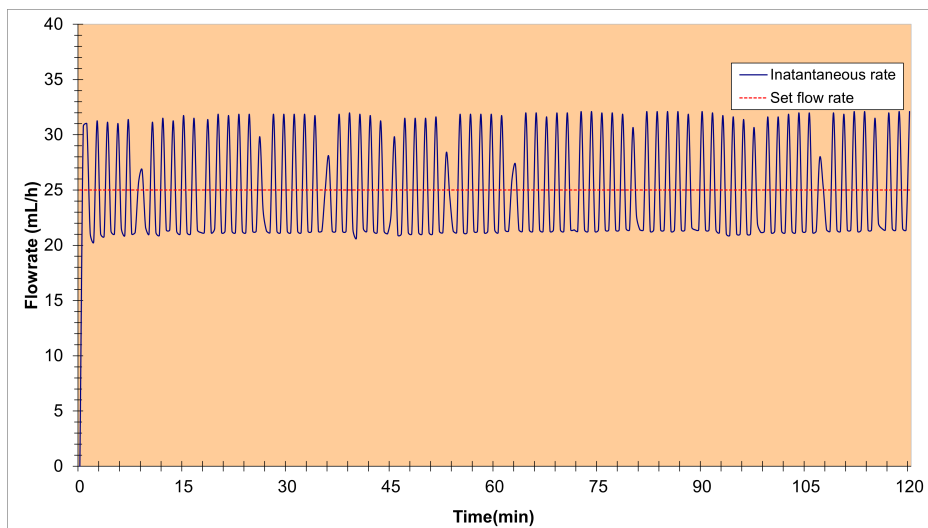
Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (1 mL/h durante a segunda hora do intervalo de troca do equipo, 24 horas)



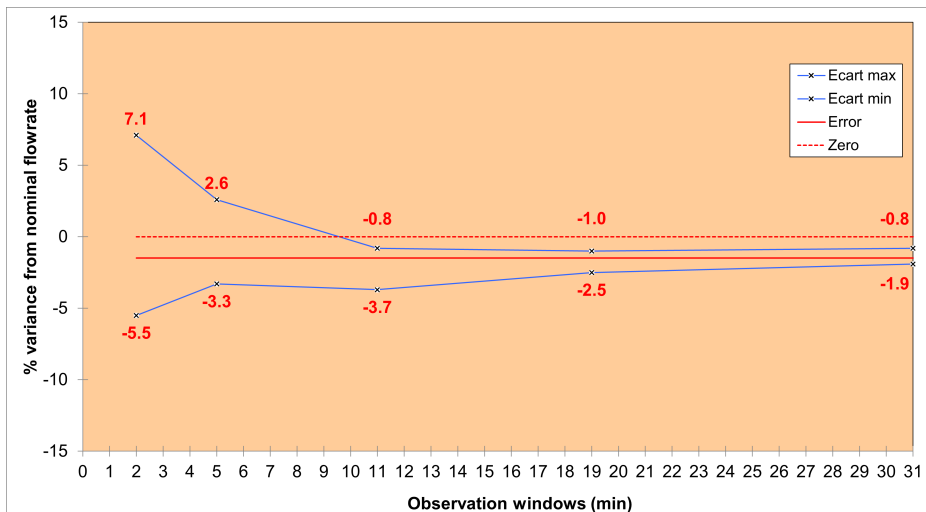
Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (1 mL/h durante a última hora do intervalo de troca do equipo, 24 horas)

11.2.6.2 Taxa de infusão intermediária: 25 mL/h

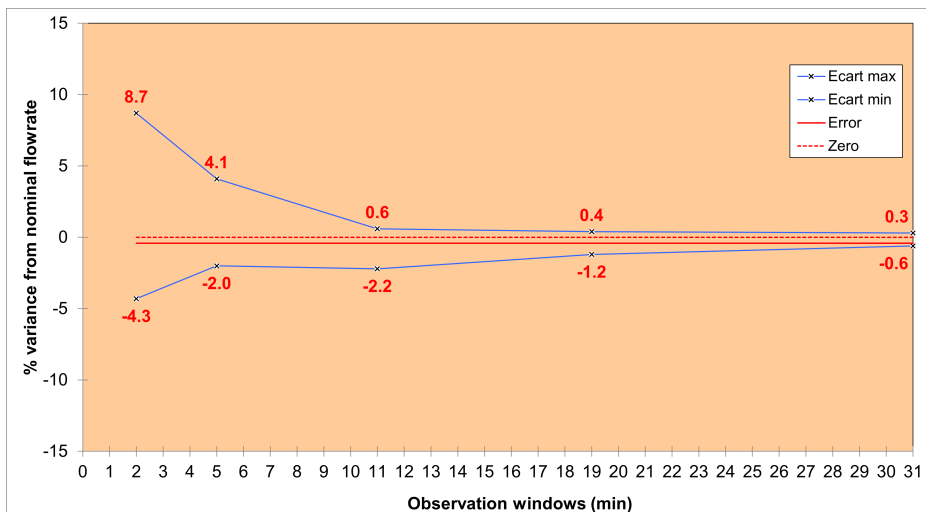
Tempo de amostragem: 30 segundos



Início e instantâneo em uma taxa de infusão intermediária (25 mL/h, durante as primeiras 2 horas do intervalo de troca do equipo, 24 horas)



Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (25 mL/h durante a segunda hora do intervalo de troca do equipo, 24 horas)



Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação em 2, 5, 11, 19, 31 minutos (25 mL/h durante a última hora do intervalo de troca do equipo, 24 horas)

11.2.7 Conformidade com as normas

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial para equipamento elétrico médico

Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1

Compatibilidade eletromagnética – requisitos e testes para equipamento elétrico médico	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-2
Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de bombas de infusão e controladores	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-2-24
Requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-8
Requisitos para equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos usados no ambiente de cuidados de saúde domiciliares	Estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-11
CE 0123	Conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 0123 : Número do órgão notificado (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse, 65, 80339 Munique, Germany)

OBSERVAÇÃO: A lista completa de normas aplicáveis está disponível mediante solicitação. O dispositivo é protegido contra corrente de fuga e não afeta os dispositivos de ECG ou EEG.

12 Condições de transporte, armazenamento e reciclagem

12.1 Condições de armazenagem e de transporte



AVISO

A bomba deve ser armazenada e transportada nas **condições especificadas** listadas abaixo para garantir seu desempenho e evitar mau funcionamento.

Observe as seguintes condições de armazenamento e transporte:

- **Faixa de temperatura:** - 20 °C a + 45 °C
- **Faixa de umidade:** 10% a 85%, sem condensação
- **Faixa de pressão:** 700 hPa a 1060 hPa
- **Faixa de altitude:** menos de 3000 m

12.1.1 Armazenamento

Certifique-se de que a bomba seja armazenada de maneira adequada para evitar mau funcionamento.



INFORMAÇÕES

- A área de armazenamento deverá estar limpa, organizada e cumprir as condições de armazenamento mencionadas acima.
- A bomba Ambix nova deve ser manuseada com cuidado durante o armazenamento.

12.1.1.1 Preparar o dispositivo para armazenamento



AVISO

Remova a bateria e armazene-a conforme as condições de armazenamento acima no caso de um **período de armazenamento prolongado**.

Para preparar o dispositivo antes do armazenamento, proceda da maneira especificada abaixo:

1. Certifique-se de que a bomba não esteja sendo utilizada em um paciente.
2. Desligue a bomba e remova o equipo instalado (consulte *Remoção/Troca do equipo da bomba* na página 42).
3. Desconecte o cabo de alimentação da bomba (consulte *Desconexão elétrica* na página 25).
4. Remova a bomba e seu suporte do suporte vertical ou dos trilhos (consulte *Remoção da bomba do suporte de bomba* na página 25).
5. Limpe a bomba (consulte *Limpeza e desinfecção* na página 84).
6. Manuseie a bomba com cuidado e guarde-a em uma área compatível.

12.1.1.2 Instalação do dispositivo após o armazenamento

INFORMAÇÕES



- Se a bateria tiver sido removida para armazenamento, entre em contato com seu departamento de biomedicina para substituir a bateria no dispositivo antes de utilizar a bomba.
- Recomendamos carregar a bateria, deixando o dispositivo conectado à fonte de energia por, pelo menos, 6 horas. Após armazenamento prolongado, alguns minutos podem ser necessários antes de utilizar a bomba (uma ampulheta é exibida).
- Recomendamos que o *Protocolo de verificação rápida* na página 87 seja executado quando o dispositivo for instalado após o transporte, no caso de um armazenamento prolongado, ou antes de ser utilizado em um novo paciente.

12.2 Reciclagem e descarte



As baterias, os acessórios e os dispositivos com esta etiqueta não devem ser jogados no lixo comum.

Eles devem ser coletados separadamente e descartados de acordo com as leis locais.

Antes do descarte, certifique-se de que um técnico qualificado remova a bateria do dispositivo de acordo com o procedimento descrito no Manual Técnico.

Para obter informações sobre a regulamentação de processamento de resíduos e como desmontar, entre em contato com um representante de vendas da Fresenius Kabi.

13 Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC

A bomba Ambix nova destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário da bomba Ambix nova deve garantir que ela seja utilizada nesse tipo de ambiente.

Excluindo os casos descritos neste manual, o funcionamento da bomba deve ser sistematicamente verificado por um operador qualificado, caso a bomba seja instalada nas proximidades de outros dispositivos elétricos.

Para informações adicionais sobre compatibilidade eletromagnética, consulte o Manual Técnico da Ambix nova.

AVISO



- Exposição prolongada a ambientes de raios-X pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo e afetar a precisão da taxa de infusão. Para um uso seguro, recomenda-se:
 - sempre colocar o dispositivo o mais longe possível do paciente e da fonte;
 - limitar a presença do dispositivo nesses ambientes.
- No caso de interferências eletromagnéticas, se o desempenho essencial (consulte *Desempenho essencial* na página 99) for perdido ou diminuído, as consequências para o paciente serão: atraso na terapia, subdosagem, superdosagem, choque elétrico ou trauma.

13.1 Orientação de interferência e compatibilidade eletromagnética

A Ambix nova foi testada em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética aplicáveis aos dispositivos médicos. Sua imunidade é projetada para garantir uma operação correta. A limitação da radiação emitida evita a interferência indesejável com outros equipamentos.

A Ambix nova é classificada como um dispositivo de classe B, de acordo com radiação emitida CISPR 11. Pode ser solicitado que o usuário tome medidas de mitigação, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.

O uso de acessórios e cabos diferentes dos recomendados pela Fresenius Kabi pode resultar em aumento das emissões e/ou diminuição da imunidade do sistema Ambix nova.

Se a Ambix nova for colocada próxima a dispositivos como equipamentos cirúrgicos de alta frequência, equipamento de raio-x, RNM, telefones celulares, telefones DECT ou pontos de acesso sem fio, leitor RFID portátil, leitor RFID em grande escala e etiquetas RFID, é essencial observar a distância mínima entre a Ambix nova e o equipamento (consulte *Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação portáteis e*

móveis por RF e a bomba na página 110). Se a Ambix nova causar interferência prejudicial ou se parar de funcionar por si mesma, o usuário deverá tentar corrigir a interferência por uma das seguintes ações:

- Reoriente ou reposicione a Ambix nova, o paciente ou o equipamento disruptivo;
- Altere a rota dos cabos;
- Ligue a tomada de rede da Ambix nova na fonte protegida/alternativa/com filtro de linha ou diretamente no circuito de UPS (fonte de alimentação ininterrupta);
- Aumente a separação entre a Ambix nova e o paciente ou o equipamento disruptivo;
- Conecte a Ambix nova a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o paciente ou equipamento disruptivo está conectado;
- De qualquer forma e independentemente do contexto, o usuário deverá conduzir um teste de interoperabilidade na situação real para encontrar o ajuste correto e uma boa posição.

13.2 Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A bomba Ambix nova se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado no Manual Técnico da Ambix nova.

O cliente ou o usuário da bomba Ambix nova deve garantir que ela seja utilizada nesse tipo de ambiente.

13.3 Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF e a bomba

A bomba Ambix nova é planejada para ser utilizada em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados sejam controlados.

Os usuários da Ambix nova podem prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF (transmissores) e a Ambix nova como recomendado abaixo e de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação (transmissores).



AVISO

Equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte da Ambix nova, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Consulte o Manual Técnico deste equipamento para mais informações.

O não cumprimento dessas distâncias pode prejudicar o desempenho e levar a riscos de segurança.



AVISO

- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

- Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- O dispositivo não deverá ser usado próximo a outro equipamento. Se o uso adjacente for necessário, o dispositivo deverá ser observado para verificar a operação normal na configuração em que ele será utilizado (bomba Ambix nova com um suporte inteligente, cabo USB e cabo de chamada de enfermagem).

14 Assistência técnica

14.1 Garantia

14.1.1 Condições gerais de garantia

A Fresenius Kabi garante que este produto está livre de defeitos de material e mão de obra durante o período definido pelas condições de venda aceitas, com exceção das baterias e dos acessórios.

14.1.2 Garantia limitada

Para beneficiar-se da garantia de materiais e mão de obra do nosso representante de vendas ou agente autorizado pela Fresenius Kabi, as seguintes condições devem ser respeitadas:

- A Fresenius Kabi não se responsabiliza pela perda ou por danos causados ao equipamento durante o transporte.
- O dispositivo deverá ter sido usado conforme as instruções descritas no presente guia do usuário ou nos documentos que o acompanham;
- O dispositivo não pode ter sido danificado quando armazenado, no momento de execução de reparos, nem demonstrar sinais de manuseio indevido;
- O dispositivo não pode ter sido alterado nem reparado por pessoas não qualificadas;
- A bateria interna do equipamento não deve ter sido substituída por uma bateria que não seja a especificada pelo fabricante;
- O número de série (SN) não deve ter sido alterado, mudado ou apagado.

INFORMAÇÕES



- Caso estas condições não tenham sido respeitadas, a Fresenius Kabi preparará um orçamento de reparos incluindo as peças e a mão de obra necessárias.
- Se for necessária a devolução e/ou o conserto do dispositivo, entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi.

14.1.3 Condições de garantia para a bateria e acessórios

As baterias e acessórios estão sujeitos a condições específicas de garantia.

Entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi para obter mais informações.

14.2 Verificação de segurança

Uma verificação de segurança deve ser realizada na unidade **a cada 24 meses**.

Uma verificação de segurança periódica (não incluída na garantia) é composta de várias operações de inspeção listadas no manual técnico.



INFORMAÇÕES

- Essas verificações devem ser executadas por pessoal técnico treinado e não estão cobertas por qualquer contrato ou acordo fornecido pela Fresenius Kabi.
- Para obter mais informações, consulte o manual técnico ou entre em contato com seu representante de vendas da Fresenius Kabi.

14.3 Requisitos de manutenção



AVISO

- Faça a manutenção preventiva pelo menos uma vez a cada **3 anos**. Isso inclui a substituição da bateria e da membrana. Para evitar a deterioração do desempenho do bombeamento, é importante seguir os requisitos de manutenção.
- A manutenção preventiva deve ser realizada por pessoal técnico qualificado e treinado em conformidade com o manual técnico e os procedimentos.
- O pessoal qualificado deverá ser informado se o equipamento cair ou em caso de mau funcionamento. Nesse caso, o dispositivo não deve ser utilizado. Entre em contato com seu departamento de biomedicina ou com o representante de vendas da Fresenius Kabi.
- Ao substituir componentes, use somente as peças de reposição da Fresenius Kabi.
- Ao usar o dispositivo em um paciente, nenhuma atividade de manutenção deverá ser realizada.

Ciclo de vida da bomba Ambix nova: 10 anos desde que a manutenção seja executada corretamente como descrito acima.



AVISO

O uso de produtos vencidos pode causar danos aos usuários.

14.4 Política e normas de assistência técnica

Se o dispositivo precisar ser enviado para assistência técnica, proceda da seguinte forma:

1. Entre em contato com a Fresenius Kabi para que uma embalagem seja enviada para sua instalação.
2. Limpe e desinfete o dispositivo.
3. Embale o dispositivo na embalagem fornecida.
4. Envie o dispositivo para a Fresenius Kabi.



INFORMAÇÕES

A Fresenius Kabi não se responsabiliza pela perda ou por danos causados ao equipamento durante o transporte. Para obter mais informações sobre assistência técnica, entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi.

14.5 Notificação de incidente grave

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

Informações de contato do fabricante:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

GERMANY

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

<http://www.fresenius-kabi.com>

15 Informações para pedido

A bomba Ambix nova está disponível em vários países; entre em contato com o representante de vendas da Fresenius Kabi para realizar os pedidos.

15.1 Instruções de Uso

Estão disponíveis diversos documentos de "Instruções de Uso" traduzidos nos idiomas locais. Contate o seu representante de vendas da Fresenius Kabi para realizar os pedidos.

15.2 Sistemas de infusão

Os equipos Ambix nova são para uso único. Use somente os sistemas de infusão recomendados na lista abaixo:

Sistemas de infusão	Referência
Ambix nova Ambulatory Set (Equipo ambulatorial Ambix nova)	M46421820
Ambix nova Stationary Set (Equipo estacionário Ambix nova)	M46421910

15.3 Acessórios

Não use o dispositivo com acessórios danificados.



AVISO

Use SOMENTE os acessórios recomendados descritos abaixo. O paciente não poderá estar conectado ao equipo quando a bomba for instalada com acessórios. Consulte as instruções de uso específicas.

Acessórios	Referência
activ Rucksack (mochila activ)	2892091
activ Rucksack (mochila activ mini)	2892101
Ambix nova backpack (mochila Ambix nova)	2892210
Ambix nova backpack, mini (mochila Ambix nova, mini)	2892220
Ambix nova trolley (carrinho Ambix nova)	2892230
Smart Holder Power EU Accessory (Acessório EU de alimentação do suporte inteligente)	CS1000428*
Smart Holder COM EU Accessory (Acessório EU COM do suporte inteligente)	CS1000429*
USB Partner Cable (Cabo USB Partner)	D3040016

*Um cabo de alimentação CA para plugue tipo C é fornecido na embalagem. Um cabo de alimentação adicional pode ser solicitado separadamente. Cada referência do produto inclui a própria tomada de parede, dependendo do país.

Contate o seu representante de vendas da Fresenius Kabi para realizar os pedidos.

16 Glossário de termos

Termo	Descrição
°C	Grau Celsius
A	Ampère
AF	Alta frequência
Ah	Ampère-hora
Ambix nova	Bomba de infusão fabricada pela Fresenius Kabi
Aprox.	Aproximadamente
A x L x P	Altura/Largura/Profundidade
CA	Corrente alternada
CISPR	Comitê Internacional Especial sobre Radiointerferência
cm	Centímetros
d	Dias
dB	Decibel
DECT	Telecomunicações digitais avançadas sem fio
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
EMC	Compatibilidade eletromagnética
ER X.Y.Z	Mensagem de erro
g	Grama
h	Horas
hPa	Hecto Pascal
Hz	Hertz
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IFU	Instruções de Uso
IRM	Imagem de Ressonância Magnética
IV	Intravenoso
LED	Diodo emissor de luz
m	Metros
Marcação CE	Marcação de Conformidade Europeia

Termo	Descrição
máx.	Máximo
MHz	MegaHertz
min	Minutos
mín.	Mínimo
mL	Mililitro
mL/h	Mililitro por hora
mm	Milímetros
RF	Radiofrequência
RFID	Identificação de radiofrequência
RNM	Ressonância Nuclear Magnética
s	Segundos
SN	Número de série
UPS	Fonte de alimentação ininterrupta
V	Volt
VCA	Tensão de corrente alternada
VCC	Tensão de corrente contínua
W	Watt

Notas de versão

Data	Versão do software	Descrição (principalmente alterações)
Outubro de 2020	V1.0	Criação
Setembro de 2021	V1.0	<ul style="list-style-type: none">■ Atualizar a regulação de conformidade de acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos (EU) 2017/745 no capítulo 11.2.7■ Atualizar endereço do fabricante■ Atualizar o ciclo de verificação de segurança a cada 24 meses no capítulo 14.2
Julho de 2022	V1.1	<ul style="list-style-type: none">■ Adicionar 'mochila Ambix nova', 'mochila Ambix nova, mini' e 'carrinho Ambix nova' na lista de acessórios nos Capítulos 2 e 15.3■ Adicionar as informações sobre a vida útil mínima da bateria de 20 horas a at 125 mL/h no Capítulo 5.1.2■ Será necessário adicionar a descrição no Capítulo 6.6.3 sobre o código de acesso antes de ingressar no menu Modo de infusão quando o bloqueio de enfermagem está ativado.■ Remover uma etapa sobre conectar/remover o cabo de energia do slot nos capítulos Instalação e remoção■ Adicionar uma descrição sobre a precisão da contrapressão no capítulo 11.1.2
Junho de 2024	V1.2	<ul style="list-style-type: none">■ Inclusão de novo capítulo 1.8 Considerações de segurança cibernética■ Descrição de exibições quando a bomba é ligada sob diferentes configurações de deteção de ar no capítulo 5.2■ Inclusão de informações sobre os novos princípios de inserção de código de acesso incorreto no capítulo 6.6■ Divisão de pressão de oclusão e deteção de ar do capítulo anterior 6.6.1 em capítulos dedicados e atualização da descrição das configurações de deteção de ar no capítulo 6.6.2

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652
Barueri / SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04
SAC 0800 707 3855
Prazo de validade: indeterminado
Reg. ANVISA: 80145110277



Este documento pode conter imprecisões ou erros tipográficos. Assim, poderão ser efetuadas modificações a serem incluídas em edições posteriores. Em função da constante evolução das normas, da legislação e dos materiais, as características indicadas no texto e nas imagens deste documento são aplicáveis apenas ao dispositivo incluído com o documento.

Este documento não pode ser reproduzido, no todo ou em parte, sem o consentimento por escrito da Fresenius Kabi.

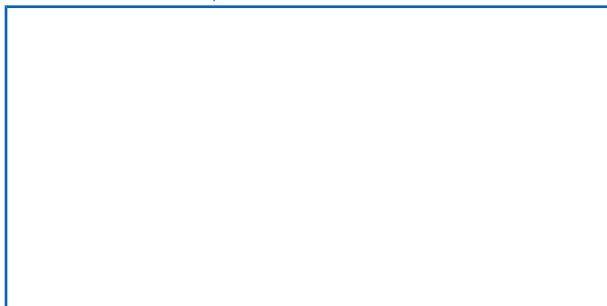
Fabricado na China

Data de revisão: Junho de 2024 (AD-FKN-ADOC-00215 V2)

Referência: AD-FKN-DD3030176 V3 Ambix nova IFU_POR-BR

 0123

Contatos locais para assistência técnica



**FRESENIUS
KABI**



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