



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Ambix nova

Pompa per infusione domiciliare

Versione V1.0

Istruzioni d'Uso



Descrizione dei simboli

 Dispositivo medico	 Identificativo univoco del dispositivo
 Fare riferimento alle Istruzioni d'Uso	 $\text{C} \text{E}_{0123}$ Marchio CE
 Protezione contro elettrofolgorazione: classe II	 Peso (kg) del dispositivo elettromedicale
 Codice prodotto	 Numero di serie del prodotto
 Nome e indirizzo del produttore	 Nome e indirizzo dello stabilimento di produzione
 Specifiche relative alla batteria	 Protezione da corrente di dispersione; parte applicata di classe CF con protezione da defibrillatore
 Corrente continua (CC)	 Corrente alternata (CA)
 Terminale uscita - connettore	 Terminale ingresso - connettore
 Fragile, maneggiare con cura	 Mantenere questo lato verso l'alto
 Non esporre alla pioggia	 Limite di temperatura
 Limite di umidità	 Limite di pressione atmosferica
 Simbolo generico per materiale riciclabile	 Parte da riciclare tramite un processo apposito
 Documentazione di accompagnamento	

 **UDI**
 (01)04086000851794
 (21)12345678
 (11)190730
 (240)N044590

(01) GTIN identificativo del prodotto
 (21) Numero di serie del prodotto
 (11) Data di produzione
 (240) Referenze del prodotto

IP32 **Smart Holder Power:** IP32 - Indice di protezione da corpi estranei solidi (> 2,5 mm) e gocciolamento di liquidi

IP35 **Pompa:** IP35 - Indice di protezione da corpi estranei solidi (> 2,5 mm) e getti d'acqua da qualsiasi direzione

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

 **Informazioni:** indicazioni da seguire.

INFORMAZIONI



- Per ulteriori informazioni sui limiti di temperatura, pressione e umidità, consultare la sezione Ambiente d'uso.
- Le presenti Istruzioni d'uso (IFU) sono disponibili anche online. Per ulteriori informazioni, controllare le IFU per Ambix nova (rif.: DHF-0279) su <https://key2.fresenius-kabi.com>.

Sommario

1	Introduzione	8
1.1	Campo d'applicazione.....	8
1.2	Principio di funzionamento.....	8
1.3	Destinazione d'uso.....	8
1.4	Destinazione d'Uso.....	9
1.4.1	Indicazioni.....	9
1.4.2	Controindicazioni.....	9
1.4.3	Profilo utente destinatario.....	9
1.4.4	Popolazione dei pazienti destinatari.....	9
1.4.5	Ambiente d'uso.....	9
1.5	Vantaggi clinici.....	10
1.6	Effetti collaterali.....	11
1.7	Rischi per i pazienti.....	11
2	Sistema di infusione Ambix nova	12
3	Descrizione	14
3.1	Contenuto della confezione.....	14
3.2	Descrizione generale.....	14
3.3	Descrizione dettagliata.....	15
3.3.1	Pompa	15
3.3.2	Smart Holder Power (supporto pompa).....	15
3.3.3	Pannello anteriore (tastiera)	16
3.4	Descrizione display.....	17
3.4.1	Schermate Infusione.....	17
3.4.2	Schermata del menu	19
4	Installazione e rimozione	21
4.1	Installazione.....	21
4.1.1	Installazione raccomandata.....	21
4.1.2	Utilizzo del morsetto di fissaggio su asta.....	22
4.1.3	Posizionamento del supporto su binario, asta, letto o sedia a rotelle.....	22
4.1.4	Posizionamento del supporto su un tavolo.....	22
4.1.5	Posizionamento della pompa.....	22
4.1.6	Collegamento elettrico.....	23
4.2	Rimozione.....	24
4.2.1	Rimozione della pompa dal supporto.....	24
4.2.2	Rimozione del supporto.....	24
4.2.3	Scollegamento dalla rete elettrica.....	24

4.2.4 Fissaggio/Rimozione della Guida rapida.....	25
---	----

5 Funzionamento **26**

5.1 Gestione dell'alimentazione.....	26
5.1.1 Collegamento alla rete elettrica.....	26
5.1.2 Funzionamento a batteria.....	26
5.1.3 Precauzioni per la batteria.....	27
5.2 Accensione.....	28
5.3 Preparazione del deflussore.....	29
5.3.1 Descrizione del morsetto anti flusso libero.....	29
5.4 Caricamento del deflussore.....	30
5.5 Riempimento del deflussore in pompa (consigliato).....	31
5.5.1 Accesso all'interfaccia di riempimento.....	32
5.5.2 Riempimento automatico.....	32
5.5.3 Riempimento semiautomatico.....	34
5.6 Programmazione delle impostazioni dell'infusione.....	35
5.7 Avviare l'infusione.....	36
5.8 Blocco tastiera.....	37
5.9 Disattivazione dell'audio dell'allarme.....	39
5.10 Terminare l'infusione.....	39
5.10.1 Arresto dell'infusione.....	39
5.10.2 Reset dell'avanzamento dell'infusione.....	40
5.11 Spegnimento della pompa.....	40
5.12 Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa.....	41

6 Menu della pompa **43**

6.1 Menu di accesso.....	43
6.2 Descrizione dei menu.....	44
6.3 Navigazione nel menu.....	47
6.4 Modalità di infusione.....	48
6.4.1 Scegliere il programma di infusione.....	48
6.4.2 Modalità solo flusso.....	50
6.4.3 Modalità continua.....	51
6.4.4 Modalità rampa.....	52
6.4.5 Modalità intermittente.....	54
6.5 Menu impostazioni di base.....	55
6.5.1 Modalità notturna.....	56
6.5.2 Data e Ora.....	58
6.5.3 Avvio ritardato.....	59
6.5.4 Audio.....	61
6.5.5 Luminosità.....	63
6.6 Menu impostazioni avanzate.....	65
6.6.1 Pressione di occlusione/Rilevamento aria.....	66
6.6.2 Preallarme fine infusione.....	68

6.6.3	Blocco impostazioni infermiera.....	69
6.6.4	KVO (mantenimento vena aperta).....	71
6.6.5	Flusso massimo	73
6.6.6	Ripristino ai valori di fabbrica	74
6.7	Storico.....	75
6.7.1	Storico infusioni.....	75
6.7.2	Menu contatore cumulativo.....	76
6.7.3	Storico allarme.....	76
6.8	Informazioni.....	77
7	Pulizia e disinfezione	79
7.1	Detergenti e disinfettanti consigliati.....	79
7.2	Detergenti e disinfettanti vietati.....	79
7.3	Istruzioni per la pulizia.....	79
7.4	Istruzioni per la disinfezione.....	80
8	Protocollo di controllo rapido	82
9	Allarmi e funzioni di sicurezza	84
9.1	Introduzione.....	84
9.2	Tipologie di segnali informativi o di allarme.....	84
9.3	Descrizione degli allarmi.....	85
9.4	Reagire agli allarmi.....	90
9.5	Ritardo massimo dell'emissione di un allarme.....	91
9.6	Impostazioni degli allarmi.....	91
10	Risoluzione dei problemi	92
11	Informazioni tecniche	94
11.1	Prestazioni.....	94
11.1.1	Prestazioni di base.....	94
11.1.2	Accuratezza del flusso.....	94
11.1.3	Intervallo di flusso.....	94
11.1.4	Intervallo volume da infondere (VDI).....	95
11.1.5	Tempo di rilevamento occlusioni.....	95
11.1.6	Volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione.....	95
11.1.7	Tempo di risposta allarme deflussore mancante con diversi flussi.....	96
11.1.8	Tempo di rilevamento contenitore vuoto/aria nella linea con diversi flussi	96
11.2	Caratteristiche tecniche.....	96
11.2.1	Modalità di funzionamento.....	96
11.2.2	Specifiche dell'alimentazione elettrica.....	96
11.2.3	Specifiche relative alla batteria.....	97
11.2.4	Consumo di energia.....	97

11.2.5	<i>Dimensioni - Peso</i>	97
11.2.6	<i>Curve a tromba</i>	97
11.2.7	<i>Conformità con gli standard</i>	100
12	Condizioni di trasporto, stoccaggio e riciclaggio	101
12.1	Condizioni di stoccaggio e trasporto.....	101
12.1.1	<i>Stoccaggio</i>	101
12.2	Riciclaggio e smaltimento.....	102
13	Raccomandazioni e dichiarazione EMC del produttore	103
13.1	Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze.....	103
13.2	Consigli e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica.....	104
13.3	Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa.....	104
14	Servizi	106
14.1	Garanzia.....	106
14.1.1	<i>Condizioni generali di garanzia</i>	106
14.1.2	<i>Limitazione di garanzia</i>	106
14.1.3	<i>Condizioni di garanzia per batteria e accessori</i>	106
14.2	Controllo qualità.....	106
14.3	Requisiti di manutenzione.....	107
14.4	Politica e disposizioni relative alla manutenzione.....	107
14.5	Notifica di gravi incidenti.....	107
15	Informazioni per gli ordini	109
15.1	Istruzioni d'Uso.....	109
15.2	Deflussori per la somministrazione.....	109
15.3	Accessori.....	109
16	Glossario	110

1 Introduzione

1.1 Campo d'applicazione

Le presenti Istruzioni d'uso (IFU) sono applicabili alla pompa per infusione domiciliare Ambix nova (di seguito "la pompa"), con versione software V1.0.

AVVERTENZA



- Verificare che le presenti Istruzioni d'uso (IFU) siano applicabili all'attuale versione software della pompa Ambix nova. La versione software della pompa viene visualizzata nel menu informazioni della pompa (verificare *Informazioni* alla pagina 77 per l'accesso).
- La mancata osservazione delle istruzioni contenute nel presente documento potrebbe causare danni all'apparecchiatura o lesioni a pazienti o utenti.

INFORMAZIONI



Le immagini presenti nel documento hanno uno scopo esclusivamente illustrativo. I contenuti delle schermate potrebbero variare in base alle configurazioni: non tutte le immagini potrebbero corrispondere ai contenuti visualizzati su dispositivi specifici.

1.2 Principio di funzionamento

Ambix nova è un sistema medico elettronico domiciliare programmabile dedicato alla somministrazione di un volume predeterminato di prodotti per infusione a una velocità programmata. Questa pompa peristaltica garantisce la somministrazione di fluidi tramite una peristalsi pompante e occludente che spinge il liquido al paziente attraverso un set di somministrazione.

Ambix nova è un dispositivo trasportabile e riutilizzabile che può essere utilizzato ogni giorno.

Ambix nova può essere utilizzato in:

- modalità solo flusso
- modalità rampa
- modalità continua
- modalità intermittente

Ambix nova deve essere utilizzata su un solo paziente alla volta. Può essere riutilizzata a tempo indeterminato su più pazienti nel corso della sua durata utile.

1.3 Destinazione d'uso

Pompa di infusione domiciliare e accessori per la somministrazione per via endovenosa (EV) di fluidi specifici.

1.4 Destinazione d'Uso

1.4.1 Indicazioni

Ambix nova è indicata per l'infusione endovenosa (EV) di nutrizione parenterale, soluzioni neutrale e terapia antibiotica.

1.4.2 Controindicazioni

NON UTILIZZARE:

- con farmaci per applicazioni critiche salva-vita o con farmaci con emivita breve;
- per la somministrazione enterale;
- se la nutrizione parenterale è controindicata;
- per l'infusione di Insulina;
- con neonati.

1.4.3 Profilo utente destinatario

La pompa può essere usata solo da professionisti sanitari debitamente qualificati e formati, pazienti o familiari di pazienti formati.

Il paziente e i suoi familiari devono utilizzare la pompa esclusivamente sotto la responsabilità di un professionista sanitario qualificato e formato.

Si consiglia all'utente di partecipare ad una sessione di formazione iniziale di almeno 60 minuti. Si consiglia agli utenti di partecipare a una sessione di formazione di aggiornamento ogni anno. Per la formazione, contattare il proprio rappresentante di vendita Fresenius Kabi.



INFORMAZIONI

Gli specialisti del prodotto sono responsabili della configurazione e della manutenzione delle pompe in base al manuale tecnico.

1.4.4 Popolazione dei pazienti destinatari

La pompa è progettata per l'uso su adulti e bambini. Non può essere utilizzata su neonati.

La pompa deve essere utilizzata in conformità alle strutture sanitarie e ai protocolli degli operatori sanitari. Tutte le impostazioni della pompa devono essere configurate in base alla prescrizione medica.

1.4.5 Ambiente d'uso



AVVERTENZA

- La pompa, i deflussori e i cavi devono essere tenuti lontano da bambini in assenza di supervisione da parte di adulti.
- Tenere la pompa, i deflussori e i cavi lontano da insetti, animali e animali domestici.
- Tenere lontano da fonti di calore, polvere, lanuggine, esposizione diretta e prolungata alla luce.

- Per garantire prestazioni ottimali, la pompa deve essere utilizzata nelle condizioni operative specificate di seguito.

Ambix nova è un sistema di infusione domiciliare progettato per essere utilizzato in ambiente domestico (cure domiciliari e infermieristica a domicilio) e in un ambiente di assistenza ambulatoriale.

Per garantire prestazioni adeguate, la pompa deve essere utilizzata nelle seguenti condizioni operative:

- Intervallo di temperatura d'esercizio: da 5 °C a 40 °C
- Intervallo di umidità d'esercizio: 20% ~ 85%, senza condensa
- Intervallo di pressione d'esercizio: da 700 hPa a 1060 hPa
- Altitudine d'esercizio: inferiore a 3000 m.

NON UTILIZZARE IN:

- MRI (Magnetic Resonance Imaging) (imaging a risonanza magnetica)
- Imaging nucleare, compreso lo scanner PET
- Radioterapia interna o esterna
- Brachiterapia con sorgenti radio impiantabili
- Prossimità con unità elettrochirurgiche, cavi ed elettrodi
- Camere iperbariche

In caso di prodotti refrigerati, lasciare che il prodotto raggiunga i limiti di temperatura d'esercizio prima di utilizzarlo.

Se la pompa viene conservata ad una temperatura fuori dall'intervallo di funzionamento, attendere 2 ore per consentire al prodotto di raggiungere i limiti di temperatura di esercizio prima di utilizzare la pompa. Nel caso in cui la temperatura della pompa o del deflussore sia troppo bassa o troppo alta potrebbe attivarsi un allarme.

Per le condizioni di utilizzo di stoccaggio e trasporto, vedere *Condizioni di stoccaggio e trasporto* alla pagina 101.

1.5 Vantaggi clinici

I vantaggi clinici sono ottenuti tramite le funzioni messe a disposizione degli utenti destinatari, con un impatto positivo sulla gestione dei pazienti.

I vantaggi clinici della pompa domiciliare Ambix nova sono i seguenti:

- Fornire un sistema controllato e affidabile per l'infusione di nutrizione parenterale, soluzioni neutre e antibiotici (l'accuratezza del volume erogato dalla pompa è $\pm 5\%$ oltre i 10 mL/h e il flusso è regolabile da 1 a 600 mL/h).
- Fornire un'interfaccia e un design di facile utilizzo per semplificare la programmazione, il monitoraggio e la manipolazione.
- Fornire funzioni di infusione adatte alle esigenze dei pazienti e dei professionisti sanitari (diverse modalità di infusione: modalità solo flusso, continua, rampa e intermittente, funzione keep vein open (mantenimento vena aperta), funzione di avvio ritardato, menu cronologia, schermata di monitoraggio dell'infusione, flusso adattabile, modalità notturna).

- Offrire agli utenti funzioni di sicurezza e relativi allarmi per migliorare la sicurezza dell'infusione ed evitare discontinuità impreviste dell'infusione (soglia di pressione di occlusione regolabile, rilevamento del volume delle bolle regolabile, blocco impostazioni infermieri, sistema di allarme conforme alle specifiche EN/IEC 60601-1-8).

1.6 Effetti collaterali

Non vi sono effetti indesiderati direttamente correlati all'utilizzo di Ambix nova.

1.7 Rischi per i pazienti

Il mancato rispetto di tutte le istruzioni descritte nel presente documento o la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali (vedere *Prestazioni di base* alla pagina 94) possono causare: ritardo della terapia, sottodosaggio, sovradosaggio, terapia errata, dissanguamento, infezione, embolia gassosa, trauma o scossa elettrica.

2 Sistema di infusione Ambix nova

Intervallo Ambix nova		Descrizione
Pompa	Ambix nova	Pompa di infusione volumetrica domiciliare Pompa domiciliare progettata per la somministrazione del contenuto di un contenitore di infusione (sacca o flacone) tramite linea endovenosa (EV) collegata a un paziente.
Software	Amika e Ambix nova Partner	Software di manutenzione Software progettato per la manutenzione, la configurazione, i test e la calibrazione delle pompe Ambix nova e Amika.
Accessori	Smart Holder Power	Supporto Il supporto può essere posizionato su un supporto autorizzato, ad esempio un'asta, un binario, un letto, una sedia a rotelle, un tavolo e un supporto da tavolo. Consente di fissare la pompa ad esso per garantire che la pompa sia posizionata in modo sicuro. È destinato all'alimentazione elettrica e alla carica della batteria della pompa installata su di esso quando collegato all'alimentazione elettrica. Per informazioni sugli ordini, controllare <i>Accessori</i> alla pagina 109.
	Smart Holder COM	Supporto Il supporto può essere posizionato su un supporto autorizzato, ad esempio un'asta, un binario, un letto, una sedia a rotelle, un tavolo e un supporto da tavolo. Consente di fissare la pompa ad esso per garantire che la pompa sia posizionata in modo sicuro. È destinato all'alimentazione elettrica e alla carica della batteria della pompa installata su di esso quando collegato all'alimentazione elettrica. È progettato per collegare una pompa a un sistema esterno di chiamata infermiera per la trasmissione di uno stato di allarme. È progettato per collegare una pompa a un PC per le attività di servizio tramite software Partner. Per informazioni sugli ordini, controllare <i>Accessori</i> alla pagina 109.
	USB Partner Cable	Cavo USB Cavo di comunicazione per connessione USB. Questo accessorio consente la comunicazione tra una pompa e un computer attraverso la porta USB. Per informazioni sugli ordini, controllare <i>Accessori</i> alla pagina 109.

Intervallo Ambix nova		Descrizione
Apparecchiatura (zaino)	activ Rucksack	Zaino per adulti Zaino con compartimento principale che incorpora un sistema di fissaggio universale per le sacche di infusione e la pompa. Sul davanti è disponibile un secondo ampio comparto per gli accessori e gli oggetti personali. Per informazioni sugli ordini, controllare <i>Accessori</i> alla pagina 109.
	activ Rucksack mini	Zaino per bambini Zaino con compartimento principale che incorpora un sistema di fissaggio universale per le sacche di infusione e la pompa. Sul davanti è disponibile un secondo ampio comparto per gli accessori e gli oggetti personali. Per informazioni sugli ordini, controllare <i>Accessori</i> alla pagina 109.
Materiale di consumo	Ambix nova Sets	Deflussori per la somministrazione Deflussori dedicati alla pompa Ambix nova. Per informazioni sugli ordini, controllare <i>Deflussori per la somministrazione</i> alla pagina 109.

3 Descrizione

3.1 Contenuto della confezione

La confezione Ambix nova contiene i seguenti elementi:

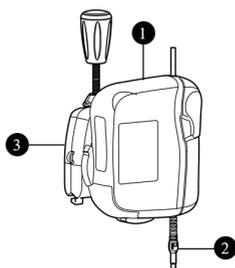
- 1 pompa Ambix nova
- 1 Smart Holder Power (citato come supporto pompa)
- 1 cavo di alimentazione
- Documentazione utente

L'imballaggio è realizzato in: cartone riciclato.

Verificare l'integrità del contenuto prima dell'uso.

I simboli utilizzati sulla confezione del sistema Ambix nova sono descritti in *Descrizione dei simboli* alla pagina 2.

3.2 Descrizione generale

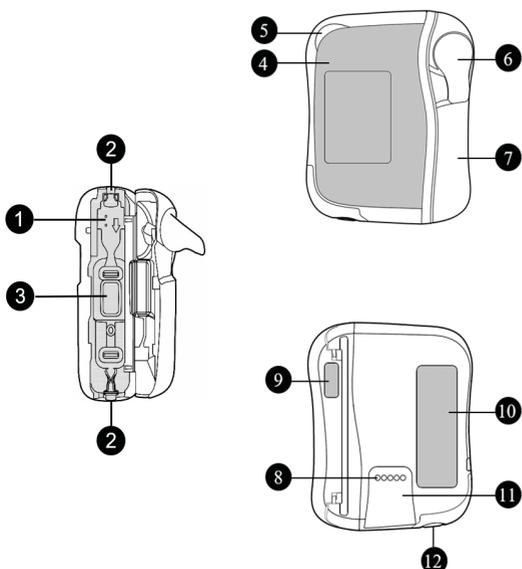


Legenda

- ① Pompa
- ② Deflussore per infusione (venduto separatamente)
- ③ Smart Holder Power

3.3 Descrizione dettagliata

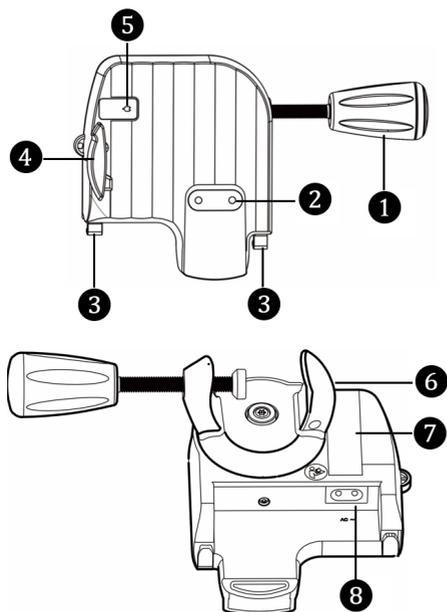
3.3.1 Pompa



Legenda

-
- ① Alloggiamento per morsetto anti flusso libero
 - ② Guide per il deflussore
 - ③ Meccanismo di pompaggio
 - ④ Pannello anteriore (tastiera)
 - ⑤ Led indicatore di stato
 - ⑥ Leva sportello
 - ⑦ Sportello pompa
 - ⑧ Contatti per il collegamento tra pompa e supporto
 - ⑨ Etichetta identificativa dello sportello della pompa
 - ⑩ Etichetta identificativa della pompa
 - ⑪ Binari per l'installazione sul supporto pompa
 - ⑫ Altoparlante

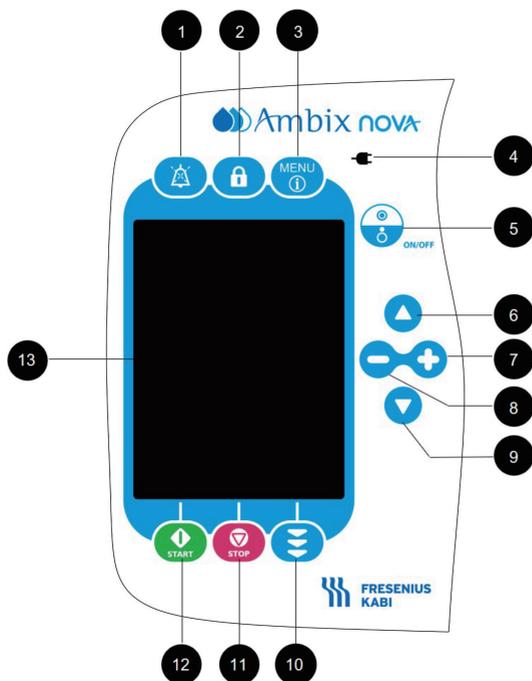
3.3.2 Smart Holder Power (supporto pompa)



Legenda

-
- ① Manopola morsetto
 - ② Contatti per il collegamento tra pompa e supporto (alimentazione elettrica)
 - ③ Alloggiamento per cavi
 - ④ Leva di blocco
 - ⑤ Spia di alimentazione elettrica
 - ⑥ Morsetto per asta
 - ⑦ Etichette identificative del supporto
 - ⑧ Presa del cavo di alimentazione
- CA~ Accanto alla presa del cavo elettrico del supporto. Descrizione in *Specifiche dell'alimentazione elettrica* alla pagina 96

3.3.3 Pannello anteriore (tastiera)



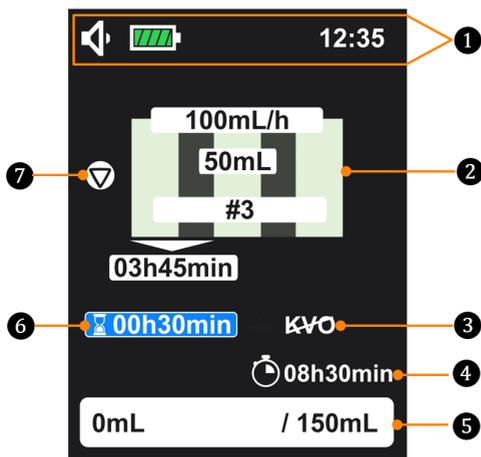
Legenda

- 1 Silenziamento segnale acustico di allarme
- 2 Blocco/sblocco tastiera
- 3 Menu e informazioni
- 4 Spia di alimentazione elettrica
- 5 Tasto ON/OFF
- 6 Scorrimento verso l'alto nel menu / Selezione campo precedente
- 7 Aumento valore / Funzione attiva
- 8 Diminuzione valore / Funzione inattiva
- 9 Scorrimento verso il basso nel menu / Selezione campo successivo
- 10 Riempimento
- 11 Arresto / Annulla
- 12 Avvio / Convalida
- 13 Display (descritto sotto)

3.4 Descrizione display

3.4.1 Schermate Infusione

Layout della schermata di programmazione dell'infusione



Legenda

- ① Barra di stato
- ② Parametri di infusione
- ③ Indicatore di stato KVO (mantenimento vena aperta)
Informazioni dettagliate sono contenute in *KVO (mantenimento vena aperta)* alla pagina 71
- ④ Tempo rimanente
- ⑤ Barra di avanzamento
- ⑥ Avvio ritardato
Informazioni dettagliate sono contenute in *Avvio ritardato* alla pagina 59
- ⑦ Indicatore di stato pompa

Per programmare i parametri di infusione, vedere *Programmazione delle impostazioni dell'infusione* alla pagina 35.

Layout della schermata di monitoraggio dell'infusione



Legenda

- ① Simbolo della modalità d'infusione
- ② Flusso in corso
- ③ Tempo rimanente
- ④ Barra di avanzamento
- ⑤ Indicatore di stato pompa

Indicatore di stato pompa

	Pompa in funzione		Infusione avviata ma nessun pompaggio (stato di pausa durante la modalità intermittente con KVO disattivato)
	L'infusione è stata arrestata		Avvio dell'infusione ma in modalità di avvio ritardato (nessun pompaggio se KVO è disattivato)

Barra di avanzamento

 <p>o</p>  <p>in modalità solo flusso</p>	<p>Sul lato sinistro della barra di avanzamento "75 mL" indica il volume infuso e sul lato destro "150 mL" indica il volume totale da infondere.</p> <p>In modalità solo flusso, non vi è volume totale da infondere, pertanto a sinistra viene visualizzato solo il volume infuso "600 mL".</p>
---	--

Simboli della modalità d'infusione

	Modalità solo flusso		Modalità continua
---	----------------------	---	-------------------

	Modalità rampa		Modalità intermittente
---	----------------	---	------------------------

Per le schermate di infusione in ciascuna modalità, vedere *Modalità di infusione* alla pagina 48.

3.4.2 Schermata del menu

Layout della schermata del menu



Legenda

- ① Barra di stato
- ② Elenco menu
- ③ Barra dei tasti funzione

Barra di stato

	Icone livello acustico		Icone di allarme
	Icone batteria (verificare i dettagli in <i>Funzionamento a batteria</i> alla pagina 26)		Icona allarme silenziato
	Icona tastiera bloccata		Icona blocco impostazioni infermiera

Barra dei tasti funzione

	Riempimento semiautomatico		Riempimento automatico
---	----------------------------	---	------------------------

	Convalidare l'impostazione/Confermare il risultato		Ritorno alla schermata precedente / Ritorno alla schermata di programmazione dell'infusione
---	--	---	---

L'elenco del menu è dettagliato in *Descrizione dei menu* alla pagina 44.

4 Installazione e rimozione

Svolgere le operazioni di installazione e rimozione solo quando il paziente non è collegato.

4.1 Installazione

4.1.1 Installazione raccomandata

Verificare che le corrette posizioni tra paziente, pompa, deflussore e contenitore restino inalterate.

AVVERTENZA



- Non posizionare la pompa al di sotto o al di sopra di 1,3 metri dal paziente.
- Non modificare l'altezza della pompa mentre è collegata a un paziente. Ciò può causare danni al paziente.
- Prestare attenzione al rischio di strangolamento dovuto a cavi e deflussori e alle parti più piccole che potrebbero essere ingerite o inalate.

INFORMAZIONI



- Si raccomanda di non rimuovere la pompa dall'asta o dal binario quando è collegata al paziente.
- Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato e che il dispositivo sia operativo dopo lo spostamento della pompa.

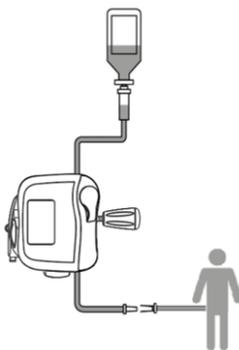
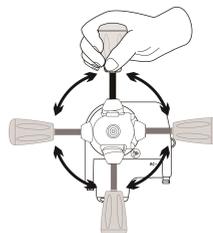


Figura 1: Installazione raccomandata

Fresenius Kabi raccomanda di posizionare il contenitore 50 cm (\pm 5 cm) sopra la pompa

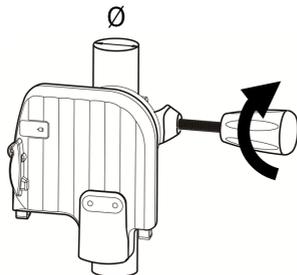
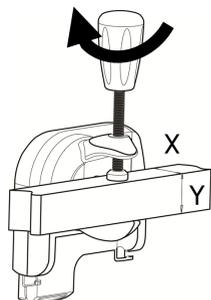
4.1.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio su asta

È possibile fissare il supporto in ogni modo, sia in senso verticale, sia in orizzontale. Ruotare il morsetto per asta nella posizione desiderata.



4.1.3 Posizionamento del supporto su binario, asta, letto o sedia a rotelle

Verificare che il supporto sia posizionato in modo che il display sia a un'altezza tale da consentire una visibilità e un orientamento ideali nella direzione di lettura (i pin di collegamento si trovano nella parte bassa).

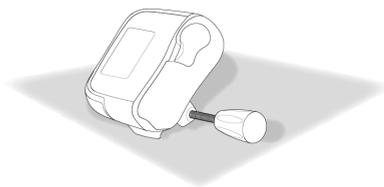


X, Y min = 10 mm
X, Y max = 35 mm
Ø min = 8 mm
Ø max = 40 mm

1. Serrare adeguatamente il morsetto sull'asta o sul binario in modo da evitare qualsiasi movimento della pompa.
2. Verificare che la pompa sia adeguatamente fissata e posizionata.

4.1.4 Posizionamento del supporto su un tavolo

Il supporto può essere installato su una superficie piana e orizzontale, come indicato nella figura. Verificare che la pompa sia posta lontano dai bordi del tavolo, onde evitarne la caduta accidentale.



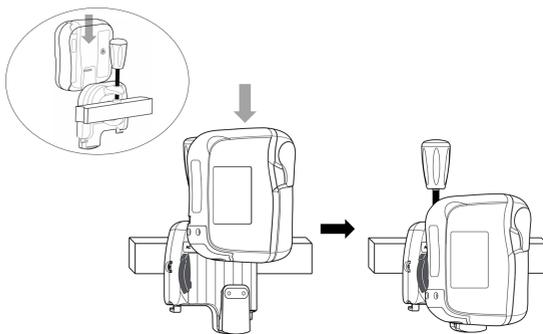
4.1.5 Posizionamento della pompa



AVVERTENZA

Non utilizzare il supporto e inviare al servizio manutenzione in caso di danni meccanici del sistema di blocco/sblocco del supporto.

Far scorrere la pompa verso il basso finché la leva di blocco grigia non si blocca in posizione (accertarsi di sentire il "clic").

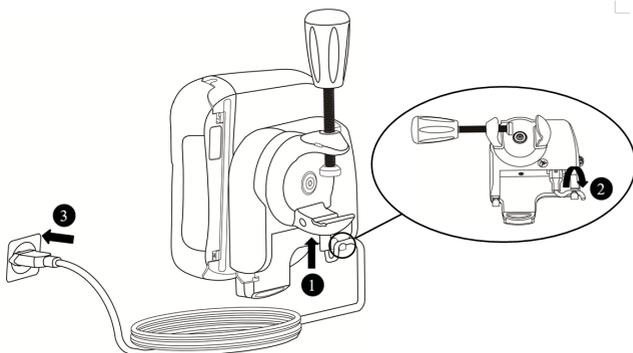


4.1.6 Collegamento elettrico

Assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.

Per caricare la batteria o utilizzare la pompa con l'alimentazione elettrica:

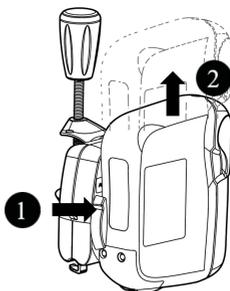
1. Collegare il cavo di alimentazione al supporto.
 2. Fissare il cavo nell'alloggiamento dedicato.
 3. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.
 4. Quando la pompa è alimentata tramite rete elettrica, controllare il pannello anteriore della pompa per verificare che l'indicatore di presenza rete elettrica  sia acceso.
- La presenza di alimentazione elettrica è indicata dalla spia verde sul pannello anteriore del supporto e sul pannello anteriore della pompa (tastiera).
 - La pompa emette un bip quando la pompa è collegata alla rete.



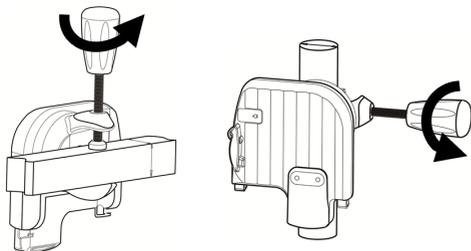
4.2 Rimozione

4.2.1 Rimozione della pompa dal supporto

1. Premere la leva di blocco grigia.
2. Estrarre la pompa verso l'alto.

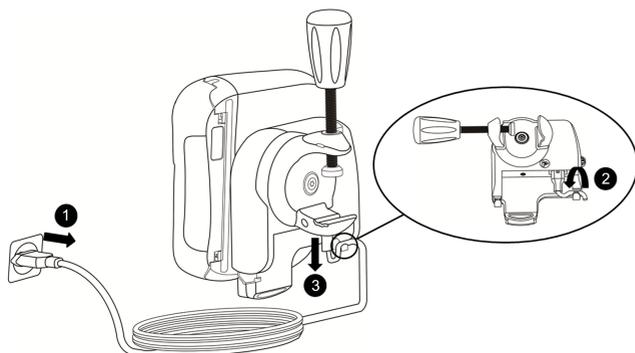


4.2.2 Rimozione del supporto



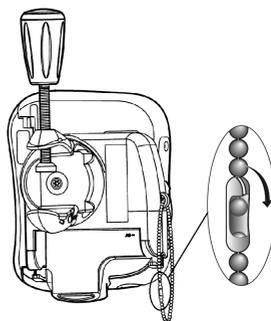
4.2.3 Scollegamento dalla rete elettrica

1. Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
 - Scollegando il cavo di alimentazione dalla presa elettrica, la pompa emetterà un segnale acustico (bip).
 - Per la conservazione della pompa, vedere *Stoccaggio* alla pagina 101.
2. Rimuovere il cavo di alimentazione dall'alloggiamento.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dal supporto.



4.2.4 Fissaggio/Rimozione della Guida rapida

È possibile fissare facilmente una guida rapida al supporto della pompa (e rimuoverla).



5 Funzionamento

5.1 Gestione dell'alimentazione

5.1.1 Collegamento alla rete elettrica

Prima di collegare l'alimentazione elettrica, verificare che la tensione della rete elettrica corrisponda al valore indicato sull'etichetta sul retro del supporto della pompa. Non superare la tensione consentita.

	<p>AVVERTENZA</p> <ul style="list-style-type: none">■ Verificare la continua accessibilità della presa di alimentazione elettrica per permettere la disconnessione dell'alimentazione in caso di emergenza.■ La pompa e i relativi accessori possono essere collegati alla rete elettrica solo con il cavo di alimentazione fornito da Fresenius Kabi.
--	--

Per il collegamento, vedere la descrizione in *Collegamento elettrico* alla pagina 23.

5.1.2 Funzionamento a batteria

Il dispositivo è provvisto di una batteria interna che eroga automaticamente l'alimentazione necessaria in caso di blackout o scollegamento dalla rete elettrica. La batteria si carica quando la pompa è collegata alla rete elettrica.

Prima del primo avvio, caricare la batteria per almeno 6 ore collegando il cavo di alimentazione con la pompa spenta.

	<p>INFORMAZIONI</p> <p>Durante il funzionamento, lasciare l'apparecchio collegato all'alimentazione elettrica per preservare la carica e la capacità massima della batteria e ottimizzarne la durata e le prestazioni.</p>
--	---

L'icona batteria è sempre visualizzata nella barra di stato. Il dispositivo può essere utilizzato mentre la batteria è in carica.

Autonomia batteria	<p>Un minimo di 24 ore a 25 mL/h e un minimo di 14 ore per il flusso a 600 mL/h nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none">■ dopo la carica massima della batteria■ con retroilluminazione minima■ temperatura 22,5°C ± 2,5°C.■ batteria nuova con massimo 5 cicli di carica e scarica
 (verde)	<p>Quando la pompa è collegata alla rete elettrica (vedere <i>Collegamento elettrico</i> alla pagina 23)</p> <ul style="list-style-type: none">▶ La batteria si ricarica automaticamente, anche durante il funzionamento
	<p>Quando la pompa è scollegata dalla rete elettrica (vedere <i>Scollegamento dalla rete elettrica</i> alla pagina 24)</p> <ul style="list-style-type: none">▶ La pompa passa automaticamente in modalità batteria

	La batteria è completamente carica
	La batteria è carica al 80%
	La batteria è carica al 60%
	La batteria è carica al 40%
	La batteria è carica al 20%
 /  (in giallo)	La batteria è quasi scarica L'autonomia residua della batteria è di almeno 30 minuti ► Viene attivato un preallarme (vedere <i>Descrizione degli allarmi</i> alla pagina 85)
 (in rosso)	La batteria è scarica (meno di 10 minuti di carica residua), viene attivato un allarme (vedere <i>Descrizione degli allarmi</i> alla pagina 85)

INFORMAZIONI



- In caso di problemi legati alla batteria, non utilizzare l'apparecchio. Appena possibile, restituire il dispositivo al rappresentante commerciale Fresenius Kabi.
- Gli interventi di sostituzione della batteria devono essere eseguiti da personale tecnico debitamente qualificato e formato, nell'osservanza del manuale e delle procedure tecniche.
- In normali condizioni di utilizzo, la durata della batteria potrebbe essere ridotta da 24 a 20 ore entro la fine del terzo anno di utilizzo.

5.1.3 Precauzioni per la batteria

L'apparecchio utilizza una batteria ricaricabile agli ioni di litio.

Le seguenti azioni possono causare perdite, surriscaldamento, fumo, esplosione o incendio, con conseguente degrado delle prestazioni, guasti, danni all'apparecchiatura o lesioni all'utente:

- Utilizzo scorretto di una batteria agli ioni di litio.
- Sostituzione della batteria da parte di personale non addestrato.

INFORMAZIONI



- Non sostituire con una batteria di tipo diverso da quello fornito da **Fresenius Kabi**.
- Non utilizzare la pompa senza la batteria collegata.

- Non scollegare la batteria quando il dispositivo funziona a rete elettrica o a batteria. Scollegare il cavo di alimentazione e spegnere il dispositivo prima di scollegare la batteria.
- Non bruciare né avvicinare ad una fiamma viva.
- Non far cadere, schiacciare, forare, modificare o smontare la batteria.
- Non usare la batteria se gravemente graffiata o danneggiata.
- Non mandare in corto circuito i terminali.
- Non esporre a temperature alte o estremamente basse:

fare riferimento alle condizioni di esercizio per l'uso, a quelle di stoccaggio e di trasporto.

- Non tentare di caricare o scaricare la batteria al di fuori del dispositivo.
- Per maggiori informazioni sulla sostituzione della batteria, fare riferimento al manuale tecnico.

5.2 Accensione

INFORMAZIONI

- Prima di utilizzare la pompa, consultare *Protocollo di controllo rapido* alla pagina 82.
- Al momento di utilizzare la pompa con un paziente che richiede attenzioni speciali, verificare la disponibilità di un pompa di riserva per un utilizzo immediato, in particolare nel caso di cure a domicilio.
- Prima di accendere la pompa, installare il supporto e la pompa, vedere *Installazione* alla pagina 21.
- La pompa può funzionare a batteria, tuttavia, si raccomanda di collegare la pompa all'alimentazione elettrica il più spesso possibile durante l'uso per essere certi che la batteria resti carica.
- Quando la pompa è collegata all'alimentazione elettrica, verificare che la spia di presenza rete elettrica sia accesa e di colore verde  e che il cavo e la presa di alimentazione siano accessibili.



Per accendere la pompa, premere il tasto ON/OFF  finché lo schermo non si accende. All'avvio, il dispositivo visualizza nome del prodotto e logo e il numero di versione del software della pompa. Un auto-test verifica la funzionalità del modulo.



Durante il test automatico di 2 secondi:

- i LED rosso, giallo e verde lampeggiano
- viene emesso un segnale acustico (se il livello del suono è basso, la melodia viene riprodotta a basso volume, se il livello del suono è medio, la melodia è media, se il livello del suono è alto, la melodia è alta).

NOTA: Quando il display passa dalla schermata di accensione alla schermata della pagina principale, la schermata principale visualizza le impostazioni dell'ultima infusione convalidata.

5.3 Preparazione del deflussore

Per proteggere la salute degli utilizzatori dalle infezioni, attenersi alla procedura di manipolazione asettica per lo smaltimento di contenitori, deflussori e tubatismi per infusione.

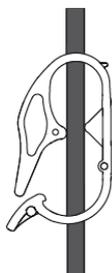
Solo i deflussori Fresenius Kabi garantiscono l'affidabilità della pompa *Informazioni per gli ordini* alla pagina 109.

AVVERTENZA



- Non utilizzare deflussori incompatibili, questi possono causare danni al paziente.
- Verificare l'integrità del deflussore e della connessione al paziente prima dell'uso per proteggere il paziente da dosaggi insufficienti, traumi e infezioni.
- Sostituire il deflussore dopo 24 ore di utilizzo per evitare problemi di terapia.

5.3.1 Descrizione del morsetto anti flusso libero



Morsetto aperto



Morsetto chiuso



INFORMAZIONI

Il paziente non deve essere collegato al deflussore quando il morsetto è aperto.

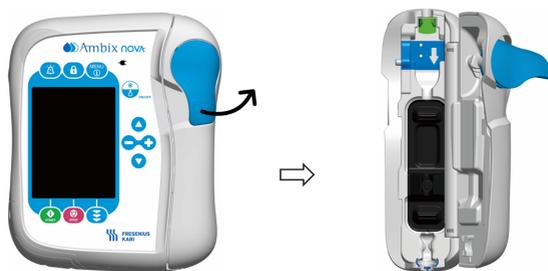
5.4 Caricamento del deflussore

Per la connessione/disconnessione o la sostituzione del contenitore e del deflussore, consultare le Istruzioni per l'uso del deflussore.

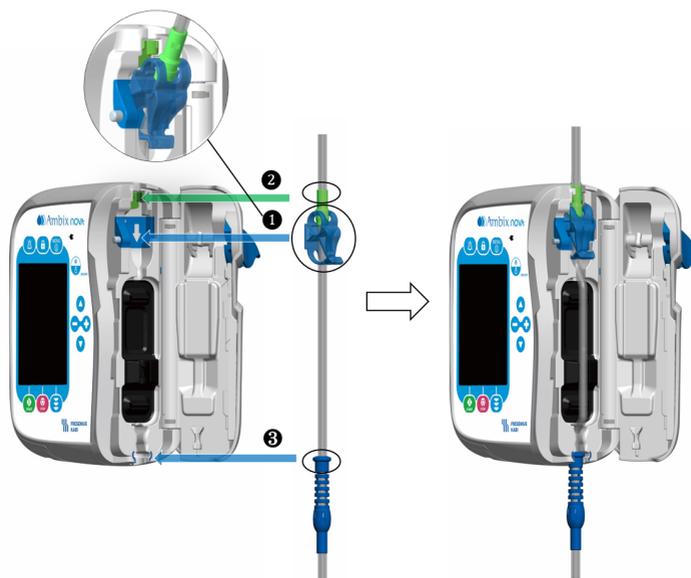
Al momento di utilizzare la pompa con un paziente che richiede attenzioni speciali, verificare la disponibilità di un deflussore a gravità di riserva per l'utilizzo immediato, in particolare nel caso di cure a domicilio.

Quando il deflussore viene caricato dalla pompa, non deve essere collegato al paziente.

1. Aprire lo sportello della pompa sollevando la relativa leva;



2. Inserire il deflussore nella guida del tubo secondo la direzione di flusso corretta (la freccia sulla pompa indica la direzione del flusso).
3. Inserire il morsetto blu **1** nell'alloggiamento blu della pompa con un angolo di 45°, quindi spingere il connettore verde **2** verso l'area verde per assicurarne la posizione.
4. Tenere il tubo dritto senza torsioni e nodi e spingere l'anello superiore del dispositivo antiattorcigliamento blu **3** nell'incavo della pompa corrispondente (cerchio di colore blu).



5. Chiudere lo sportello della pompa spingendo la leva verso il basso.



5.5 Riempimento del deflussore in pompa (consigliato)

AVVERTENZA



- Durante il riempimento del deflussore, il paziente non deve essere collegato alla pompa.
- Verificare l'assenza di aria nel deflussore di infusione al termine del riempimento.

INFORMAZIONI

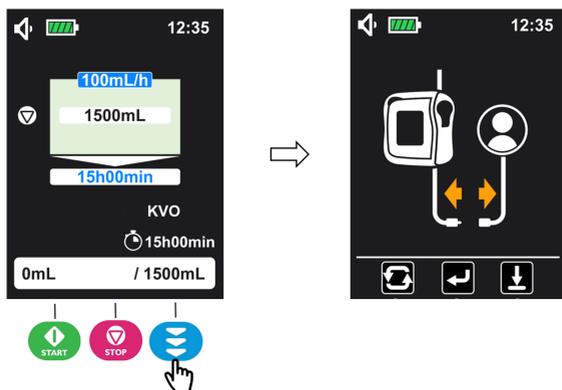


- Per procedere con il riempimento del deflussore di infusione, riempire il gocciolatore per 2/3 premendo delicatamente, se possibile.
- Il riempimento automatico e semiautomatico riempie il deflussore di infusione con un flusso di 600 mL/h e si interrompe dopo 24 mL \pm 10%.
- Durante il riempimento, l'allarme presenza aria nella linea è disabilitato.

5.5.1 Accesso all'interfaccia di riempimento

L'interfaccia di riempimento è accessibile solo quando la pompa è sull'interfaccia del programma di infusione (questi principi sono illustrati nella schermata seguente).

Premere il tasto di riempimento  per accedere all'interfaccia di riempimento.



Sotto l'interfaccia di riempimento, Ambix nova la pompa consente due modi di riempimento:

- **Riempimento automatico:** La pompa riempie automaticamente il deflussore alla massima velocità una volta premuto il tasto  (.
- **Riempimento semi-automatico:** La pompa riempie il deflussore alla velocità massima mentre l'utente preme e **TIENE PREMUTO** il tasto  (.

NOTA: Prima di avviare il riempimento, premendo il tasto  () si può uscire dall'interfaccia di riempimento e tornare alla schermata di programmazione.

5.5.2 Riempimento automatico

Controllare il deflussore per assicurarsi che non sia collegato al paziente.

1. Sotto l'interfaccia di riempimento (vedere *Accesso all'interfaccia di riempimento* alla pagina 32 per accedere), premere il tasto  () per avviare il riempimento automatico.



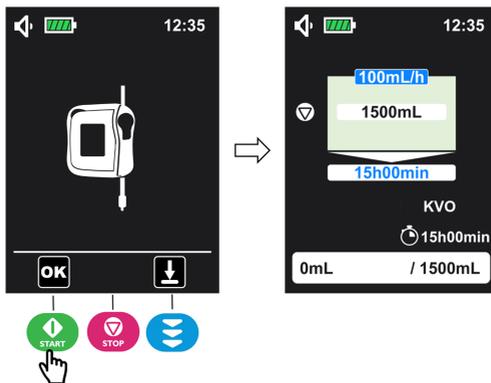
2. **Attendere** che la barra di avanzamento si riempia e la pompa si arresti automaticamente.



3. Controllare il deflussore per assicurarsi che non vi sia aria nella linea.

4. Se necessario, premere e tenere premuto il tasto  () per eseguire il riempimento semiautomatico (vedere *Riempimento semiautomatico* alla pagina 34) fino a quando non è più presente aria nella linea.

5. Premere il tasto  () per confermare. La pompa torna automaticamente alla schermata di programmazione dell'infusione, come illustrato di seguito.

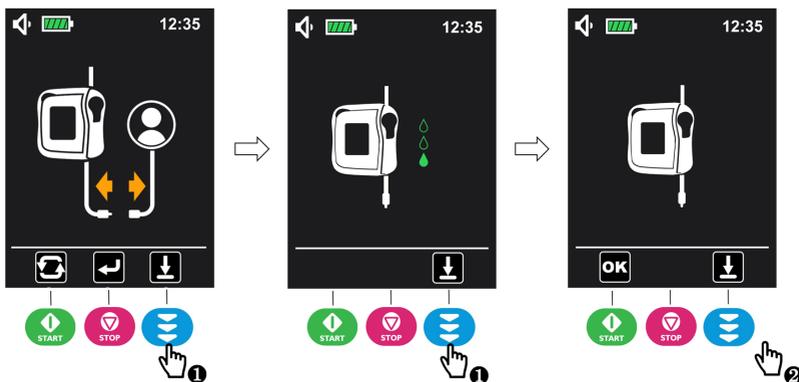


Nota: premendo il tasto  è possibile arrestare il riempimento automatico in qualsiasi momento. Una volta arrestato, è possibile continuare a eseguire il riempimento utilizzando *Riempimento semiautomatico* alla pagina 34.

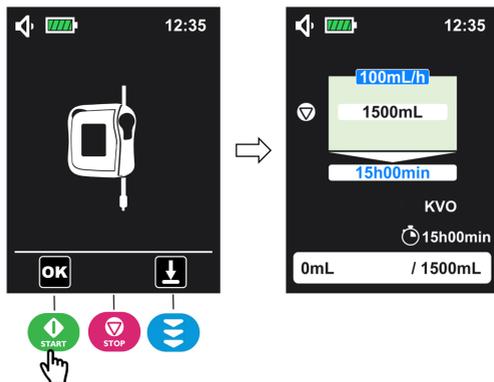
5.5.3 Riempimento semiautomatico

Controllare il deflussore per assicurarsi che non sia collegato al paziente.

1. Sotto l'interfaccia di riempimento (vedere *Accesso all'interfaccia di riempimento* alla pagina 32 per accedere), **1** premere e **tenere premuto** il tasto  () per effettuare il riempimento e rilasciare **2** al termine del riempimento.



2. Controllare il deflussore per assicurarsi che non vi sia aria nella linea.
3. Se necessario, ripetere il passaggio 1 per riavviare il riempimento per assicurarsi che non sia presente aria nella linea di infusione.
4. Premere il tasto  () per confermare. La pompa torna automaticamente alla schermata di programmazione dell'infusione.



5.6 Programmazione delle impostazioni dell'infusione

Questa sezione mostra come programmare un'infusione in modalità continua (modalità di infusione di default).

Verificare la modalità d'infusione sul display corrente:

Per la programmazione con diverse modalità di infusione, vedere *Modalità di infusione* alla pagina 48.

Per restare nella modalità d'infusione corrente, seguire i passaggi sotto indicati:

1. Premere  o  sulla tastiera per selezionare il parametro da modificare e premere  per regolare il valore del parametro selezionato (il parametro selezionato appare su sfondo blu scuro).



2. Ripetere il passaggio 1 finché non sono impostati tutti i parametri.

Valori incompatibili

Quando una nuova infusione viene programmata con valori incompatibili:

- Il parametro selezionato non può essere impostato su un valore non compatibile.

- Il parametro collegato al parametro modificato non è compreso nell'intervallo di impostazione, lo sfondo cambia in arancione finché l'impostazione non diventa compatibile.

Quando l'infusione viene arrestata e i parametri correnti vengono modificati:

- Se il parametro modificato non è compreso nell'intervallo di impostazione, lo sfondo selezionato e quello collegato lampeggiano in nero.

Una volta impostati tutti i parametri, passare a *Avviare l'infusione* alla pagina 36.

INFORMAZIONI



- Una pressione prolungata del tasto accelera lo scorrimento.
- Il flusso di somministrazione va adattato al paziente specifico. Sono necessari controlli regolari.
- Il parametro selezionato viene visualizzato su sfondo blu scuro e il parametro collegato viene visualizzato in blu chiaro.
- Il parametro collegato viene calcolato automaticamente quando gli altri parametri sono programmati.
- Per tutte le modalità, è possibile modificare i parametri di infusione quando l'infusione viene arrestata.
- Dopo avere acceso la pompa, questa rimane sull'ultima schermata di programmazione dell'infusione convalidata.

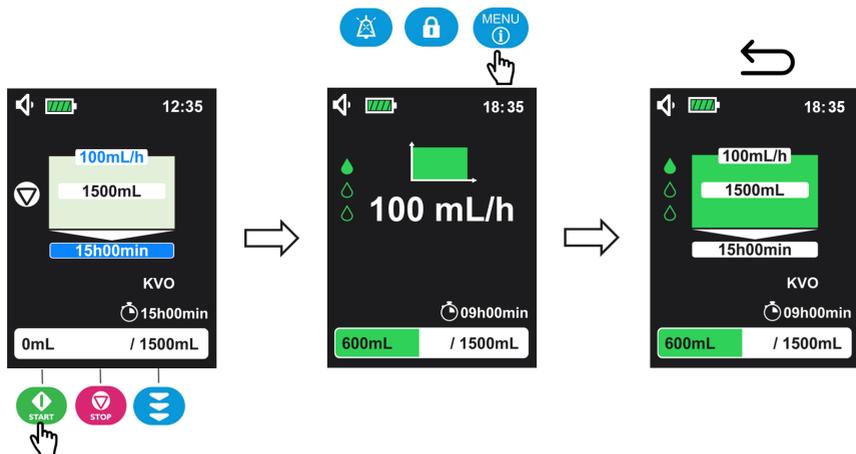
5.7 Avviare l'infusione

1. Verificare l'integrità del deflussore
2. Verificare che non vi sia aria residua nel deflussore.
3. Verificare che il deflussore sia installato correttamente nella pompa.
4. Aprire la roller clamp (solo con il deflussore stationary).
5. Collegare il deflussore al dispositivo di accesso EV del paziente.
6. Verificare le impostazioni dell'infusione prima di avviare l'infusione.
7. Premere  per iniziare l'infusione.

All'avvio dell'infusione, la pompa visualizza la schermata di monitoraggio. Per verificare i

valori programmati senza interrompere l'infusione, premere  per accedere alla schermata delle informazioni. La schermata delle informazioni permane per 5 secondi e poi si torna alla schermata di monitoraggio.

Schermata di programmazione **Schermata di monitoraggio** **Schermata delle informazioni (dura 5 s)**



Per modificare i parametri di infusione correnti, è necessario interrompere l'infusione (per maggiori dettagli, vedere *Arresto dell'infusione* alla pagina 39).



INFORMAZIONI

I parametri dell'infusione non possono essere programmati nella schermata delle informazioni e nella schermata di monitoraggio.

5.8 Blocco tastiera

Il blocco tastiera previene la modifica accidentale delle impostazioni della pompa durante l'infusione.



INFORMAZIONI

Il blocco tastiera non può essere attivato nelle seguenti condizioni:

- Il riempimento è in funzione.
- Si verifica un allarme tecnico.
- Si verifica un allarme batteria scarica.

Per attivare il blocco tastiera:

1. Premere  per 3 secondi per attivare il blocco tastiera.



NOTA: Quando il blocco tastiera viene attivato, è possibile udire un segnale acustico.

2. Verificare che il simbolo  sia visualizzato nella barra di stato per confermare che la tastiera è stata bloccata.



Una volta bloccata la tastiera,  è l'unico tasto attivo. Se vengono premuti altri tasti, viene attivato il segnale acustico di tasto non consentito (1 bip), sul display principale viene visualizzato il simbolo di blocco tastiera  (vedere la figura sotto).



È possibile sbloccare la tastiera premendo nuovamente il tasto di blocco tastiera  per 3 secondi.

5.9 Disattivazione dell'audio dell'allarme

Per disattivare temporaneamente l'allarme acustico, premere .

Se viene disattivato l'audio di un allarme di alta priorità:

- l'icona di disattivazione audio  viene visualizzata e lampeggia nella barra di stato;
- il simbolo di allarme viene visualizzato e il LED rosso continua a lampeggiare fino a quando viene intrapresa un'azione correttiva;
- l'audio dell'allarme viene disattivato per 2 minuti.

Se viene disattivato l'audio di un allarme di bassa priorità:

- l'icona di disattivazione audio  viene visualizzata e lampeggia nella barra di stato;
- viene visualizzato il simbolo dell'allarme e il LED giallo diventa fisso;
- l'audio dell'allarme viene disattivato per 2 minuti.

Per ulteriori informazioni sugli allarmi, consultare *Allarmi e funzioni di sicurezza* alla pagina 84.



INFORMAZIONI

Non è possibile silenziare gli allarmi tecnici.

5.10 Terminare l'infusione

5.10.1 Arresto dell'infusione

- Premere il tasto  per interrompere l'infusione.

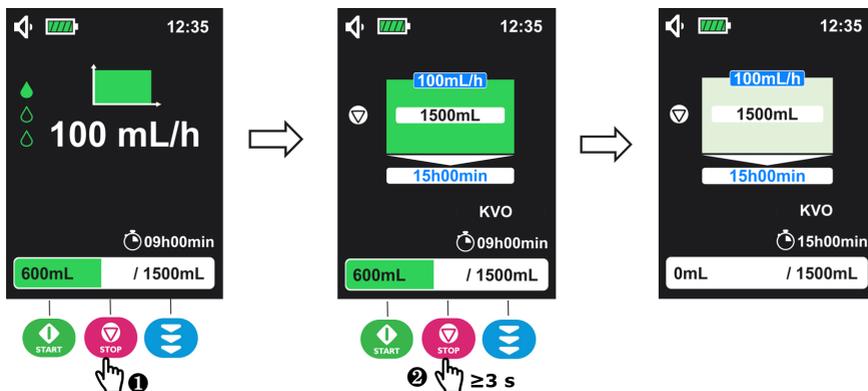


Dopo che l'infusione è stata arrestata, è possibile modificare i parametri di infusione. Quindi, è possibile riprendere l'infusione premendo il tasto .

5.10.2 Reset dell'avanzamento dell'infusione

Per resettare l'avanzamento dell'infusione durante il pompaggio:

1. Premere il tasto  per interrompere l'infusione.
2. Premere il tasto  per 3 secondi per resettare l'avanzamento dell'infusione.



Questa azione resetta la barra di avanzamento, il tempo rimanente e l'ora di avvio ritardata (se l'avvio ritardato è attivato). È possibile avviare nuovamente una nuova infusione con valori programmati.

INFORMAZIONI

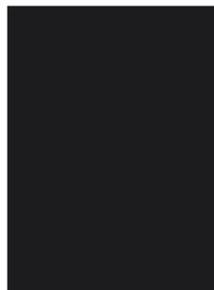
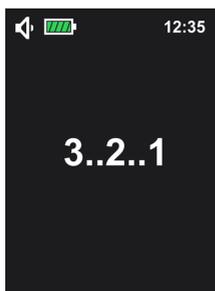


- Interrompere un'infusione per modificare (o convalidare) le impostazioni di avvio ritardato (dalla schermata di configurazione del menu) o le impostazioni di flusso massimo resetta l'avanzamento dell'infusione.
- Al termine dell'infusione (con o senza KVO attivato), premere il tasto  o spegnere la pompa per resettare l'avanzamento dell'infusione.

5.11 Spegnimento della pompa

Prima di spegnere la pompa, interrompere l'infusione.

Tenere premuto  per più di **3 secondi** per spegnere la pompa. Il display effettuerà il conto alla rovescia, 3-2-1, dopodiché la pompa si spegnerà.



INFORMAZIONI



- Durante l'infusione, il tasto  non è attivo: se premuto, viene attivato il segnale acustico di tasto non consentito, ma l'infusione continua.
- Quando la pompa viene spenta prima di terminare l'infusione (con azione di arresto prima di spegnerla), all'attivazione successiva della pompa verrà ripristinato lo stato dell'infusione valido al momento dello spegnimento.
- Le impostazioni confermate e le informazioni sullo storico della pompa vengono salvate anche se la batteria viene scollegata senza limiti di tempo.
- In caso di spegnimento, l'orario di spegnimento non viene memorizzato nello storico.

5.12 Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa

Sostituire il deflussore attenendosi al protocollo della propria struttura sanitaria o degli operatori sanitari.

I deflussori vengono forniti in condizioni di sterilità e sono monouso.

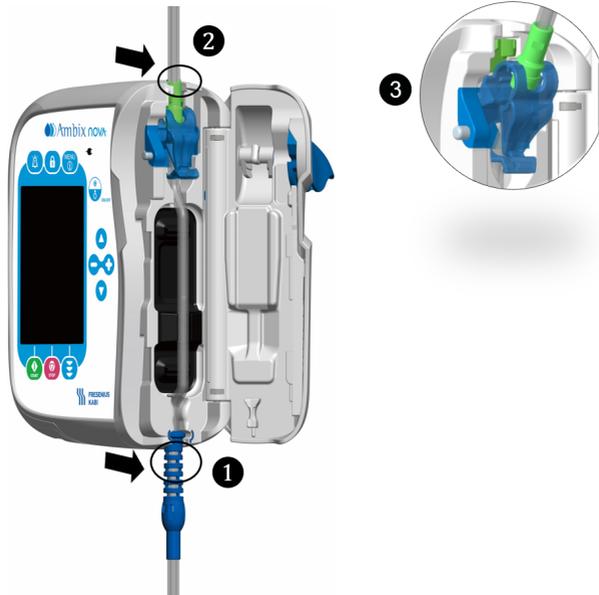


AVVERTENZA

L'utilizzo dello stesso deflussore per oltre 24 ore può causare problemi terapeutici.



1. Premere la leva verso l'alto per sbloccare lo sportello.
2. Aprire lo sportello.
3. Rimuovere il deflussore estraendo prima il dispositivo antiattorcigliamento blu **1** dall'alloggiamento, quindi estrarre il connettore verde **2** dalla sua posizione **3**.



Installare un nuovo deflussore nella pompa (vedere *Caricamento del deflussore* alla pagina 30).

6 Menu della pompa

INFORMAZIONI



- Il menu diventa accessibile solo quando l'infusione viene interrotta.
- Un segnale acustico (bip) viene attivato in caso di pressione di un tasto non consentito (inattivo su determinate schermate).
- Nella schermata del menu, se non vengono intraprese azioni dopo 1 minuto, il display torna automaticamente alla schermata principale (schermata di programmazione dell'infusione).

6.1 Menu di accesso

È possibile accedere all'interfaccia del menu della pompa (vedere la figura seguente) in qualsiasi momento premendo il tasto , tranne quando è in corso un'infusione.



INFORMAZIONI



- Premere  o  per scorrere la lista dei menu verso l'alto o verso il basso, il menu selezionato viene visualizzato con sfondo blu chiaro.
- Premere  () per accedere al sottomenu o premere  () per tornare alla schermata precedente.

6.2 Descrizione dei menu

Menu di 1° livello	Menu di 2° livello	Schermata di programmazione/ Schermata di configurazione
 <p>Menu modalità di infusione</p>	 <p>Modalità solo flusso</p>	<p>Programmazione del flusso Durata dell'avvio ritardato dell'infusione (l'intervallo di impostazione è da 1 min a 24 h se attivato)</p>
	 <p>Modalità continua</p>	<p>Programmazione del flusso, del volume e della durata dell'infusione Durata dell'avvio ritardato dell'infusione (l'intervallo di impostazione è da 1 min a 24 h se attivato)</p>
	 <p>Modalità rampa</p>	<p>Programmazione del volume, della durata della rampa ascendente, della durata della rampa discendente e della durata dell'infusione. Durata dell'avvio ritardato dell'infusione (l'intervallo di impostazione è da 1 min a 24 h se attivato)</p>
	 <p>Modalità intermittente</p>	<p>Programmazione del flusso, del volume per ciclo, del numero di cicli di infusione e della durata di un ciclo Durata dell'avvio ritardato dell'infusione (l'intervallo di impostazione è da 1 min a 24 h se attivato)</p>

Menu di 1° livello	Menu di 2° livello	Schermata di programmazione/ Schermata di configurazione
 Menu impostazioni di base	 Modalità notturna	Attivazione/disattivazione della modalità notturna Selezione della modalità di attivazione tra 24 h o tempo programmabile. Impostazione dell'ora di inizio/fine del programma (se si seleziona la modalità programmabile)
	 Data e Ora	Programmazione di giorno, mese e anno della data Selezione del formato orario (12 h o 24 h) Impostare l'ora
	 Avvio ritardato	Attivazione/Disattivazione avvio ritardato Durata avvio ritardato dell'infusione
	 Audio	Regolazione del livello acustico (basso, medio, alto) Impostazione del tempo tra due allarmi (intervallo: da 3 a 15 sec) Attivazione/disattivazione del segnale acustico tasti
	 Luminosità	Regolazione del livello di luminosità (intervallo: livello da 1 a 10) Attivazione/Disattivazione del LED di pompaggio Impostazione della frequenza di lampeggiamento del LED (intervallo: da 1 a 60 sec)

Menu di 1° livello	Menu di 2° livello	Schermata di programmazione/ Schermata di configurazione
 <p>Menu impostazioni avanzate (occorre il codice di accesso)</p>	 <p>Pressione di occlusione/Rilevamento aria</p>	<p>Selezione del livello di pressione di occlusione tra alto e basso Impostazione del volume della singola bolla (intervallo: da 0,125 mL a 0,75 mL) Impostazione del volume cumulativo delle bolle (intervallo volume: da 0,25 mL a 0,75 mL) / (intervallo di durata: da 1 a 30 min)</p>
	 <p>Preallarme fine infusione</p>	<p>Attivazione/Disattivazione del pre-allarme di fine infusione Selezione dell'impostazione della modalità pre-allarme di fine infusione tra tempo rimanente e volume rimanente (quando il pre-allarme di fine infusione è attivo) Programmare il valore in base alla modalità selezionata</p>
	 <p>Blocco impostazioni infermiera</p>	<p>Attivazione/disattivazione del blocco impostazioni infermiera</p>
	 <p>KVO (mantenimento vena aperta)</p>	<p>Attivazione/Disattivazione KVO Regolazione del valore del flusso KVO (intervallo: da 1 mL/h a 10 mL/h)</p>
	 <p>Flusso massimo</p>	<p>Impostazione del flusso massimo (intervallo: da 1 mL/h a 600 mL/h)</p>
	 <p>Ripristino delle impostazioni di fabbrica</p>	<p>Ripristino delle impostazioni di fabbrica della pompa</p>
 <p>Menu Storico</p>	 <p>Storico infusione (consultazione degli ultimi 250 eventi di infusione)</p>	-
	 <p>Contatore cumulativo (contatore cumulativo da 1 giorno a 99 giorni)</p>	-
	 <p>Storico allarmi (consultazione degli ultimi 250 eventi di infusione)</p>	-

Menu di 1° livello	Menu di 2° livello	Schermata di programmazione/ Schermata di configurazione
 Informazioni	 Numero di serie  Versione software  Data di produzione  Data dell'ultima manutenzione  Data della prossima manutenzione  Volume infuso totale  Tempo di funzionamento totale	-

6.3 Navigazione nel menu

In una schermata di configurazione della funzione, quando tutte le impostazioni sono personalizzate, premere  () per convalidare la scelta, la schermata torna

automaticamente alla schermata di programmazione dell'infusione. Premere  () per tornare alla schermata del menu precedente senza convalida.

Tasti e azioni nel menu e configurazione delle schermate

Tasti	Azioni
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Attivare la funzione  ■ Selezionare un'opzione a destra  ■ Aumentare il valore
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Disattivare la funzione  ■ Selezionare un'opzione a sinistra  ■ Diminuire il valore
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Scorrere l'elenco del menu verso l'alto ■ Selezionare il valore precedente nelle impostazioni
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Scorrere l'elenco del menu verso il basso ■ Selezionare il valore successivo nelle impostazioni
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Accedere al menu selezionato nella lista del menu ■ Convalidare le impostazioni dopo la programmazione

Tasti	Azioni
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tornare alla lista del menu precedente ■ Tornare alla schermata di programmazione dell'infusione

NOTA: In una schermata di configurazione, quando la funzione è attivata, è possibile selezionare le relative impostazioni. Il valore selezionato viene visualizzato sullo sfondo blu.

6.4 Modalità di infusione

La pompa Ambix nova propone 4 modalità di infusione:

- Modalità solo flusso (simbolo: )
- Modalità continua (simbolo: )
- Modalità rampa (simbolo: )
- Modalità intermittente (simbolo: )

6.4.1 Scegliere il programma di infusione

Quando la pompa è accesa, la schermata di programmazione dell'infusione viene visualizzata con le ultime impostazioni o preimpostazioni (come nell'esempio che segue in modalità continua).

Per la programmazione con la modalità d'infusione visualizzata (ad esempio, modalità continua), vedere *Programmazione delle impostazioni dell'infusione* alla pagina 35.

Per la programmazione con un diverso programma di infusione (ad esempio, modalità rampa), seguire i passaggi sotto indicati:

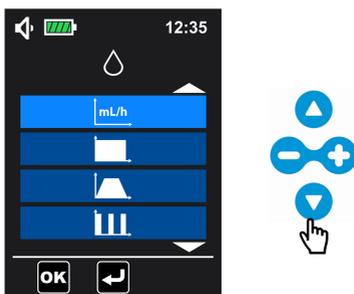
1. Premere il tasto  per accedere alla schermata del menu principale.



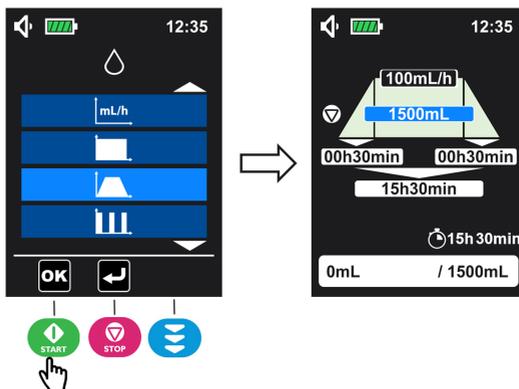
2. Premere  () per accedere al menu di selezione della modalità d'infusione.



3. Premere  o  per selezionare la modalità d'infusione applicabile (la modalità d'infusione selezionata è su sfondo blu chiaro).



4. Premere  () per confermare la selezione e accedere alla schermata di programmazione dell'infusione.



6.4.2 Modalità solo flusso

INFORMAZIONI



- In modalità solo flusso, non è possibile attivare il preallarme di fine infusione.
- In modalità solo flusso, il KVO è funzionale solo quando la funzione di avvio ritardato è attivata.

La modalità solo flusso consente infusioni continue ad un flusso regolabile.

1. Selezionare la modalità solo flusso e premere

  per accedere. Per la selezione della modalità, vedere *Scegliere il programma di infusione* alla pagina 48.



2. Premere  per regolare il valore del flusso.



3. Premere  per avviare l'infusione.



L'accesso alla schermata delle informazioni è descritto in *Avviare l'infusione* alla pagina 36.

6.4.3 Modalità continua



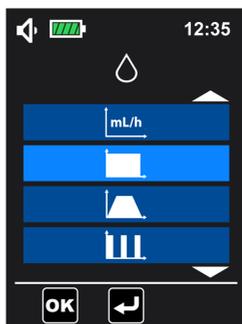
INFORMAZIONI

La durata desiderata può essere impostata da 1 minuto a 96 h con un valore di default di 15 h.

La modalità continua consente infusioni continue a flusso, volume e tempo regolabili.

1. Selezionare la modalità continua e premere

  per accedere. Per la selezione della modalità, vedere *Scegliere il programma di infusione* alla pagina 48.



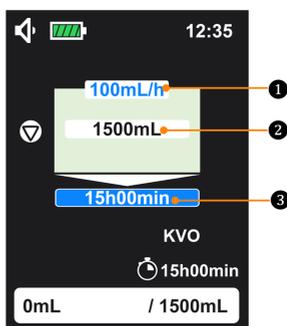
2. Premere  o  per selezionare il parametro da programmare, quindi regolare il

valore premendo .



3. Ripetere il passaggio 2 finché non sono impostati tutti i parametri.

NOTA: In modalità continua, flusso , volume  e durata sono  programmabili.



4. Premere  per avviare l'infusione.



L'accesso alla schermata delle informazioni è descritto in *Avviare l'infusione* alla pagina 36.

6.4.4 Modalità rampa

INFORMAZIONI



- Il flusso non può essere impostato e sarà calcolato automaticamente e visualizzato.
- Il flusso visualizzato sulla schermata di infusione è un valore arrotondato (al numero intero più vicino).
- Il valore della durata della rampa ascendente e di quella discendente può essere impostato da 1 minuto a 24 h con un valore di default di 30 minuti.
- Il valore della durata totale può essere impostato da 3 min. a 96 h con un valore di default di 15 h 30 min.
- Una volta avviata l'infusione della fase di rampa ascendente, l'arresto dell'infusione, il volume, la durata totale e la durata della rampa ascendente non possono essere più modificati. È comunque possibile regolare la durata della rampa discendente.

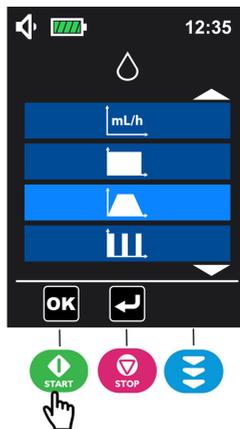
La modalità rampa consente un'infusione in tre fasi con volume e tempo preimpostati:

- Fase di rampa ascendente con aumento graduale del flusso
- Fase di plateau con flusso costante

■ Fase di rampa discendente con diminuzione graduale del flusso

1. Selezionare la modalità rampa e

premere   per accedere. Per la selezione della modalità, vedere *Scegliere il programma di infusione* alla pagina 48.



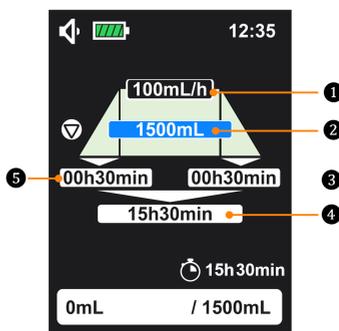
2. Premere  o  per selezionare il parametro, quindi regolare il valore

premendo .

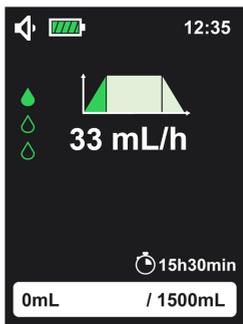


3. Ripetere il passaggio 2 finché non sono impostati tutti i parametri.

NOTA: Volume,  durata rampa ascendente , durata rampa discendente  e durata totale  sono programmabili. Il flusso  è calcolato automaticamente e non può essere programmato.



4. Premere  per avviare l'infusione.



L'accesso alla schermata delle informazioni è descritto in *Avviare l'infusione* alla pagina 36.

6.4.5 Modalità intermittente

INFORMAZIONI

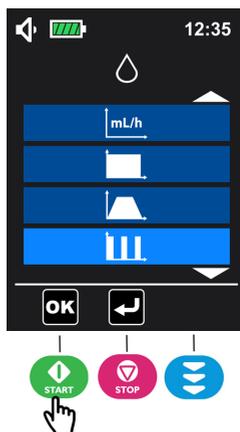


- Il volume desiderato di un ciclo può essere impostato da 1 mL a 9999 mL con un valore di default di 50 mL.
- Il numero di cicli di infusione può essere impostato da 2 a 99 con un valore di default di 3.
- La durata desiderata di un ciclo può essere impostata da 15 min. a 24 h con un valore di default di 8 h.

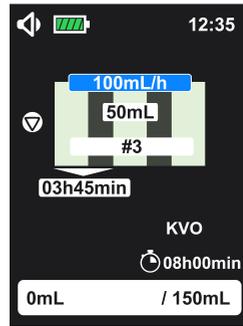
La modalità intermittente consente infusioni cicliche a flusso, volume e tempo regolabili.

1. Selezionare la modalità intermittente e

premere   per accedere. Per la selezione della modalità, vedere *Scegliere il programma di infusione* alla pagina 48.

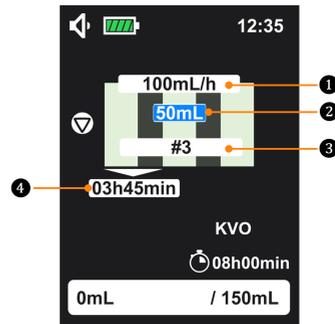


2. Premere  o  per selezionare il parametro, quindi regolare il valore premendo  o .



3. Ripetere il passaggio 2 finché non sono impostati tutti i parametri.

NOTA: Flusso, ¹ volume per ciclo ², numero di cicli di infusione ³ e durata di un ciclo ⁴ sono programmabili.



4. Premere  per avviare l'infusione.

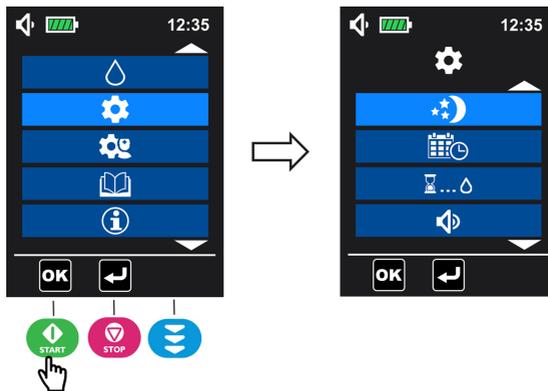
NOTA: ¹ "2/3" indica numero di ciclo corrente/numero totale di cicli di infusione programmati.



L'accesso alla schermata delle informazioni è descritto in *Avviare l'infusione* alla pagina 36.

6.5 Menu impostazioni di base

Nella schermata del menu principale (vedere *Menu di accesso* alla pagina 43), selezionare il menu delle impostazioni di base  e premere   per accedere.



6.5.1 Modalità notturna

Questa funzione consente di gestire la luminosità della pompa durante la notte.

Quando la modalità notturna è attiva:

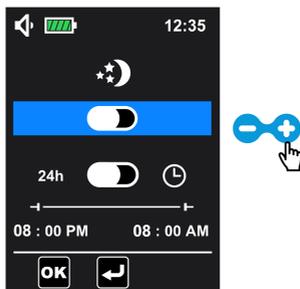
La retroilluminazione del display e il LED di alimentazione sono impostati al livello minimo quando la pompa è in funzione.

In caso di allarme, la retroilluminazione ritorna all'intensità normale.

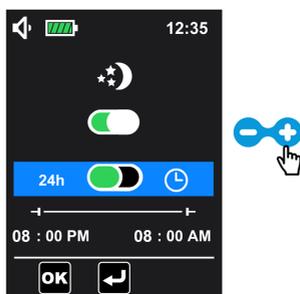
1. Nella schermata del menu delle impostazioni di base (vedere *Menu impostazioni di base* alla pagina 55 per accedere), selezionare il menu modalità notturna e premere () per accedere.



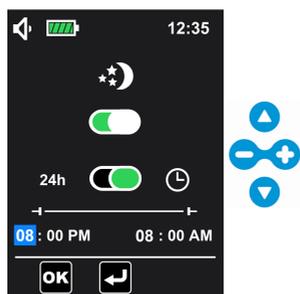
2. Premere per attivare (premere per disattivare) la modalità notturna (disattivata di default).



3. Una volta attivata la modalità notturna, questa viene automaticamente attivata per la modalità 24 ore (l'ora di inizio e l'ora di fine programmabili non sono attivate). Per scegliere la modalità tempo programmabile , premere  per ridurre, quindi premere  per selezionare la modalità tempo programmabile.



4. Una volta attivata la modalità programmabile, premere  per spostarsi verso il basso per impostare l'ora di inizio e di fine della modalità notturna: premere  o  per passare da un parametro all'altro e premere  per regolare il valore del parametro selezionato.



5. Convalidare le impostazioni premendo  (). La pompa torna alla schermata di programmazione dell'infusione.

6.5.2 Data e Ora

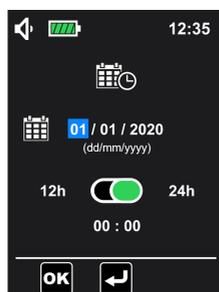
Questa funzione consente di personalizzare l'orologio e il calendario della pompa.

1. Nella schermata del menu delle impostazioni di base (vedere *Menu impostazioni di base* alla pagina

55 per accedere), selezionare il menu data e ora  e premere  () per accedere.



2. Premere  o  per selezionare il giorno, il mese o l'anno da impostare, premere  per modificare il valore di quello selezionato.

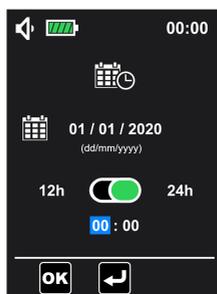


NOTA: È possibile impostare l'anno da 2020 a 2099 con un valore di default di 2020.

3. Premere  per andare verso il basso per selezionare il formato orario, premere  per selezionare 12 h o premere  per selezionare 24 h (il formato orario di default è 24 h).



4. Premere  per andare verso il basso per impostare l'orario: premere  o  per passare da un parametro all'altro e premere  per regolare il valore del parametro selezionato.



5. Premere  () per convalidare le impostazioni. La pompa torna alla schermata di programmazione dell'infusione.

NOTA: Se è selezionato il formato 12 h, è necessario scegliere AM o PM.

In questa schermata la data è 01/01/2020, il formato dell'ora è 24 h e l'ora è 00:00, ovvero la configurazione di fabbrica.

6.5.3 Avvio ritardato

Questa funzione consente di posticipare l'avvio di una nuova infusione.

INFORMAZIONI

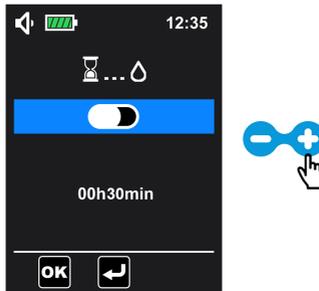


- La durata dell'avvio ritardato può essere impostata da 1 minuto a 24 ore ad intervalli di 1 minuto o di 1 ora.
- La durata di avvio ritardato è inclusa nel tempo di infusione rimanente.
- Durante un'infusione, modificare le impostazioni di avvio ritardato dalla schermata di configurazione del menu ripristinerà l'avanzamento dell'infusione.

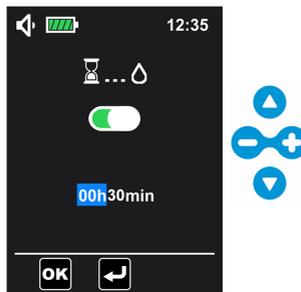
1. Nella schermata del menu delle impostazioni di base (vedere *Menu impostazioni di base* alla pagina 55 per accedere), selezionare il menu di avvio ritardato  e premere  () per accedere.



2. Premere  per attivare l'avvio ritardato (disattivato di default).



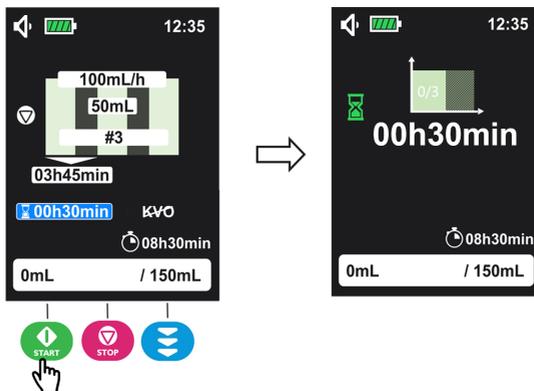
3. Premere  per andare verso il basso per programmare la durata: Premere  o  per passare da un parametro all'altro e premere  per regolare il valore del parametro selezionato.



4. Premere  () per convalidare le impostazioni. La pompa torna alla schermata di programmazione dell'infusione.

Se la funzione di avvio ritardato è attivata nella schermata di configurazione del menu, la durata dell'avvio ritardato può essere modificata anche dalla schermata di programmazione dell'infusione (l'area selezionata nella figura seguente). Quando si avvia un avvio ritardato,

il simbolo  e il tempo prima dell'avvio dell'infusione sono visualizzati nella schermata di monitoraggio. In questa schermata, l'infusione inizierà 30 minuti dopo.



6.5.4 Audio

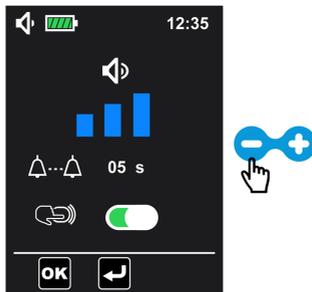
Questa funzione consente di personalizzare l'audio degli allarmi e dei bip.

1. Nella schermata del menu delle impostazioni di base (vedere *Menu impostazioni di base* alla pagina 55 per accedere), selezionare il menu audio  e premere  () per accedere. In questa schermata è possibile:

- regolare il livello del segnale acustico;
- impostare il tempo tra 2 allarmi acustici;
- attivare/disattivare il segnale acustico tasti.

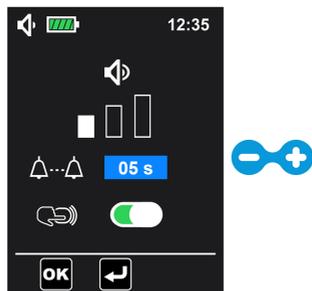


2. Premere  per diminuire il livello acustico (o premere  per aumentarlo).



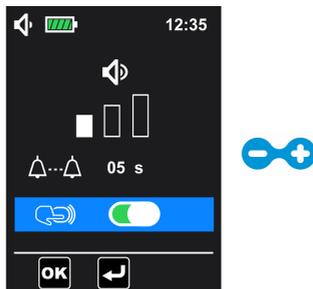
NOTA: La regolazione del volume ha 3 livelli: basso, medio, alto. Di default il livello acustico è alto.

3. Premere  per selezionare l'intervallo di tempo tra 2 allarmi, quindi premere  per regolare il valore.



NOTA: Il tempo di latenza tra 2 allarmi acustici può essere impostato da 3 a 15 secondi con incrementi di 1 secondo. Questa modifica può influire sulla percezione di un allarme. In questa schermata, il tempo di latenza tra 2 allarmi acustici è 5 secondi (impostazione predefinita).

4. Premere  per selezionare l'impostazione di attivazione/disattivazione del segnale acustico tasti. Premere  per disattivare il segnale acustico tasti. Premere invece  per l'attivazione.



NOTA: Il segnale acustico tasti è attivato di default.

5. Premere  () per convalidare tutte le impostazioni. La pompa torna alla schermata di programmazione dell'infusione.



AVVERTENZA

Il livello acustico dell'allarme è regolabile. L'impostazione corretta dipende dall'ambiente d'uso, accertarsi di poter udire e riconoscere gli allarmi, soprattutto quando la pompa viene utilizzata a batteria.



INFORMAZIONI

- Quando il livello acustico viene modificato, premere  () per convalidare le impostazioni, il simbolo acustico viene modificato in base alla barra di stato.
- Il tempo di latenza tra due allarmi può essere impostato solo per gli allarmi a priorità alta. Per allarmi a bassa priorità, l'intervallo tra due allarmi è di 30 secondi e non può essere modificato.

6.5.5 Luminosità

Questa funzione consente di personalizzare la luminosità dello schermo e la frequenza di lampeggiamento del LED di pompaggio.

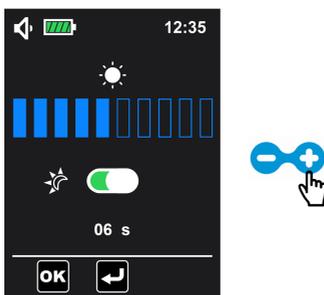
Ci sono 10 livelli di impostazione della luminosità e il valore di default è 5.

1. Nella schermata del menu delle impostazioni di base (vedere *Menu impostazioni di base* alla pagina 55 per accedere), selezionare il menu luminosità  e premere  () per accedere. In questa schermata è possibile:

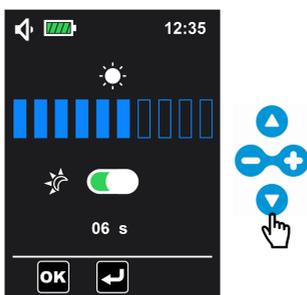
- Regolare la luminosità della retroilluminazione dello schermo
- Attivare/disattivare il LED di pompaggio e impostare la frequenza di lampeggio se attivata;



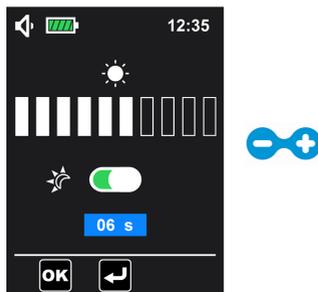
2. Premere  per aumentare (o premere  per diminuire) la luminosità della retroilluminazione dello schermo.



3. Premere  per selezionare l'attivazione del LED di pompaggio (attivato di default).



4. Quando il LED di pompaggio è attivato (per disattivare, premere ), premere  per selezionare la frequenza di lampeggio del LED di pompaggio (6 s di default, intervallo 01~60 s) e premere  per regolare il valore.

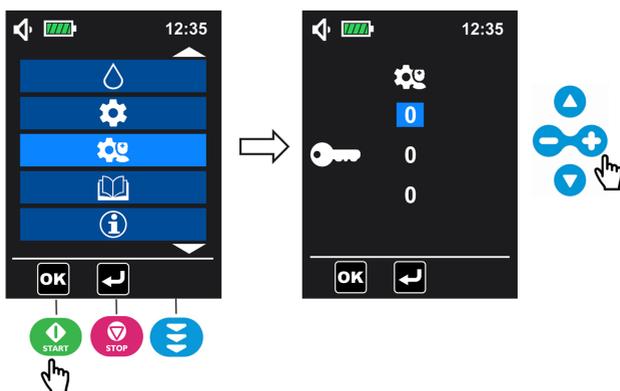


5. Convalidare le impostazioni premendo  () e la pompa torna alla schermata di programmazione dell'infusione.

NOTA: L'attivazione della funzione modalità notturna non disattiva automaticamente il LED di pompaggio.

6.6 Menu impostazioni avanzate

Per accedere al menu delle impostazioni avanzate è necessario un codice di accesso.



1. Nella schermata del menu principale (vedere *Menu di accesso* alla pagina 43), selezionare il menu delle impostazioni avanzate  e premere  () per accedere alla schermata del codice di accesso.
2. Inserire il codice di accesso modificando le cifre (da 0 a 9) con i tasti , quindi premere  () per convalidare e accedere al menu delle impostazioni avanzate.



INFORMAZIONI

- Per ottenere il codice di accesso, contattare un rappresentante commerciale Fresenius Kabi.

- Se il codice è errato,  viene visualizzato sul display per 3 secondi, quindi la pompa torna alla schermata del codice di accesso per inserire un nuovo codice.

6.6.1 Pressione di occlusione/Rilevamento aria

Questa funzione consente di personalizzare le impostazioni degli allarmi di pressione di occlusione e di presenza aria.

1. Nel menu delle impostazioni avanzate (vedere *Menu impostazioni avanzate* alla pagina 65 per

accedere), selezionare il menu pressione di occlusione / presenza aria  e premere  () per accedere. In questa schermata è possibile:

- Selezionare il livello di rilevamento della pressione di occlusione  (Alto  o Basso );
- Impostare il volume di rilevamento di una singola bolla ;
- Impostare il volume e la durata di rilevamento delle bolle cumulate ;



2. Per impostare il livello di pressione di occlusione, premere  per selezionare il livello basso  o premere  per selezionare il livello alto  della pressione di occlusione (alto di default).



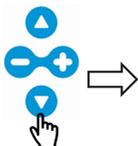
NOTA: Livello basso = verrà attivato un allarme di occlusione per un valore di pressione di 487,5 mmHg \pm 187,5 mmHg nel deflussore; livello alto = verrà attivato un allarme di occlusione per un valore di pressione di 787,5 mmHg \pm 262,5 mmHg nel deflussore.

3. Premere  per selezionare l'impostazione singola bolla. Premere  o  per regolare il valore.



NOTA: L'allarme di presenza aria nella linea viene attivato quando il volume rilevato della singola bolla è \geq del valore del volume personalizzato. L'impostazione singola bolla può essere regolata tra 0,125 mL e 0,75 mL, con incrementi di 0,125 mL (impostazione predefinita: 0,125 mL).

4. Premere  per andare verso il basso per selezionare l'impostazione del volume cumulativo delle bolle. Premere  o  per alternare le impostazioni di volume e durata e premere  per modificare il valore dell'impostazione selezionata.



NOTA: L'allarme di presenza aria nella linea viene attivato quando il volume cumulativo rilevato delle bolle è \geq del valore del volume personalizzato per l'intervallo di tempo impostato. L'intervallo di regolazione del volume cumulativo è compreso tra 0,25 mL e 0,75 mL con incrementi di 0,125 mL, l'intervallo di regolazione del tempo è di 1 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 25 min, 30 min (l'impostazione del volume cumulativo delle bolle è 0,5 mL / 30 min di default).

5. Convalidare le impostazioni premendo  () e la pompa torna alla schermata di programmazione dell'infusione.

INFORMAZIONI



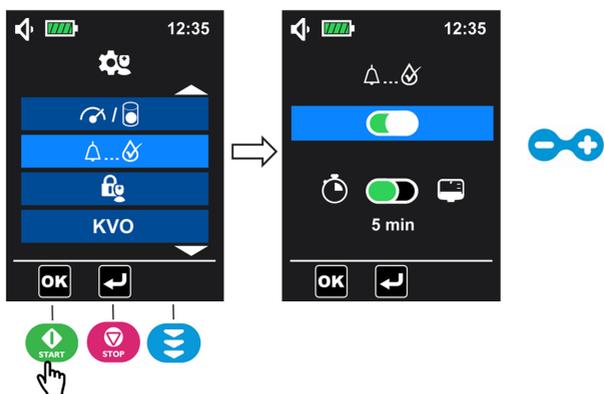
- Il valore di singola bolla indica la dimensione minima della singola bolla che può essere rilevata dalla pompa, il rilevamento dura fino al termine dell'infusione.
- Il rilevamento del volume cumulativo delle bolle viene utilizzato per rilevare il volume totale di bolle d'aria durante la durata impostata, il rilevamento dura fino al termine dell'infusione.

6.6.2 Preallarme fine infusione

Questa funzione consente di personalizzare l'allarme di notifica avvicinamento alla fine dell'infusione.

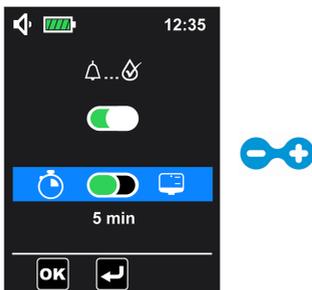
Ambix nova abilita il pre-allarme prima della fine dell'infusione in modalità Continua, modalità Intermittente e modalità Rampa.

1. Nel menu delle impostazioni avanzate (vedere *Menu impostazioni avanzate* alla pagina 65 per accedere), selezionare il menu del preallarme di infusione  e premere   per accedere. Premere  per disattivare o  per attivare (attivo di default).

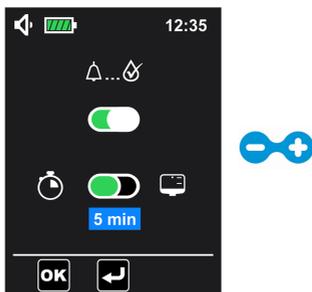


2. Una volta attivato il pre-allarme, premere  per andare verso il basso e scegliere la modalità di attivazione del pre-allarme. Premere  per selezionare il volume rimanente

prima della fine dell'infusione  o premere  per selezionare il tempo rimanente alla fine dell'infusione  (attivato di default).



3. Premere  per andare verso il basso e premere  per regolare i parametri.



4. Premere  per convalidare le impostazioni. La pompa torna alla schermata di programmazione dell'infusione.

INFORMAZIONI



- Di default, il preallarme di fine infusione è attivo e viene attivato quando il tempo rimanente è 5 minuti prima della fine dell'infusione.
- L'intervallo di valori per l'impostazione del tempo prima della fine dell'infusione è 1 ~ 59 minuti (il valore preimpostato è 5 minuti).
- Il volume rimanente prima della fine dell'infusione può essere impostato tra 1 mL e 999 mL (il valore preimpostato è 10 mL).

6.6.3 Blocco impostazioni infermiera

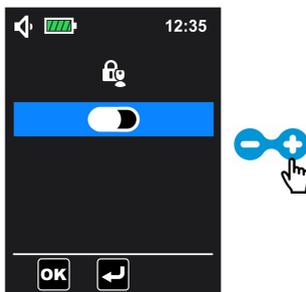
Questa funzione consente di bloccare la pompa per evitarne un uso improprio. Il blocco impostazioni infermiera è disattivato di default.

Quando il blocco impostazioni infermiera è attivato, i parametri di infusione (flusso, volume, durata, ecc.) non possono essere modificati.

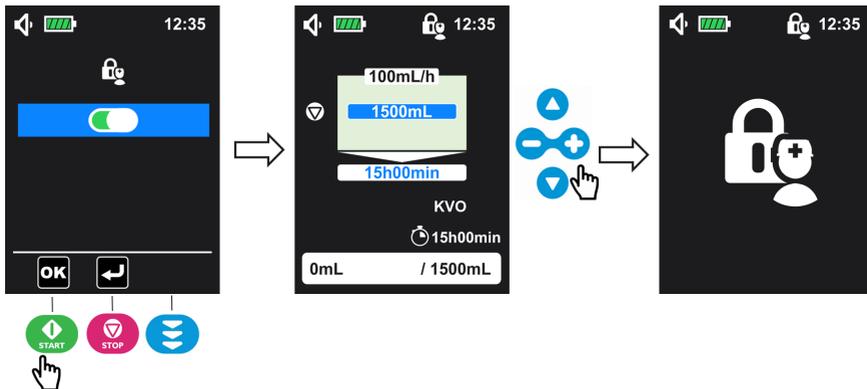
1. Nel menu delle impostazioni avanzate (vedere *Menu impostazioni avanzate* alla pagina 65 per accedere), selezionare il menu di blocco delle impostazioni infermiera  e premere  () per accedere.



2. Premere  per attivare (o premere  per disattivare) il blocco impostazioni infermiera.



3. Premere  () per convalidare. La pompa torna alla schermata di programmazione dell'infusione.  è visualizzato nella barra di stato. Tutti i tasti sono accessibili tranne i tasti  nella schermata di programmazione dell'infusione.



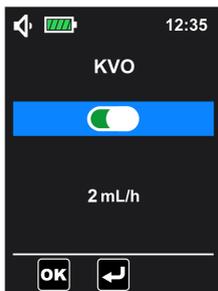
6.6.4 KVO (mantenimento vena aperta)

Questa funzione consente di personalizzare il KVO. Il KVO è un flusso basso che consente di mantenere aperta la vena durante tutte le interruzioni dell'infusione (avvio ritardato, fine dell'infusione e periodo di pausa di un ciclo intermittente).

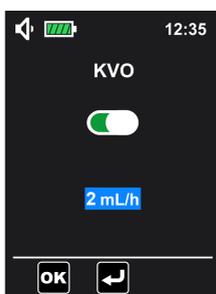
1. Nel menu delle impostazioni avanzate (vedere *Menu impostazioni avanzate* alla pagina 65 per accedere), selezionare il menu KVO e premere  () per accedere alle impostazioni KVO.



2. Premere  per l'attivazione. Al contrario, premere  per disattivare il KVO (attivato di default).



3. Premere  per selezionare il valore di flusso KVO e regolarlo premendo  (il parametro può essere selezionato solo quando KVO è attivato).



NOTA: L'intervallo di impostazione del valore KVO è compreso tra 1 mL/h e 10 mL/h, il valore predefinito è 2 mL/h.

4. Premere  () per convalidare l'impostazione. La pompa torna alla schermata di programmazione dell'infusione.

INFORMAZIONI

- Verificare le impostazioni KVO prima di avviare l'infusione, assicurarsi che la velocità KVO sia appropriata per il paziente.
- Lo stato KVO è visualizzato nella schermata di programmazione dell'infusione e nella schermata delle informazioni sull'infusione (eccetto che nella modalità solo flusso) ma non può essere modificato. In modalità solo flusso, il KVO è funzionale solo quando la funzione di avvio ritardato è attivata.
- Dopo l'attivazione, il KVO funziona durante tutte le interruzioni dell'infusione:
 - Avvio ritardato
 - Periodi di pausa di un ciclo di infusione intermittente
 - Fine della somministrazione



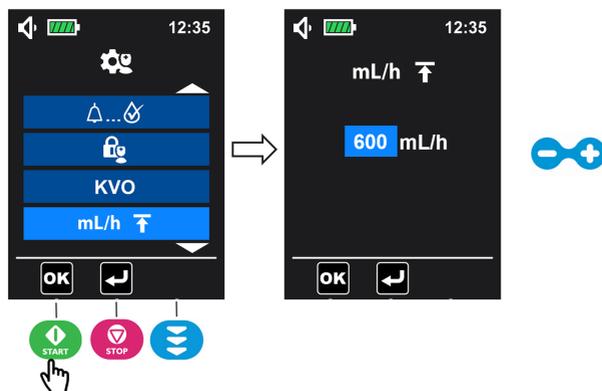
Display KVO



6.6.5 Flusso massimo

Questa funzione consente di personalizzare il valore del flusso della pompa da non superare.

Il flusso massimo di Ambix nova è 600 mL/h, questo flusso massimo può essere limitato a un valore compreso tra 1 e 600 mL/h con incrementi di 1 mL/h, il valore preimpostato è 600 mL/h.

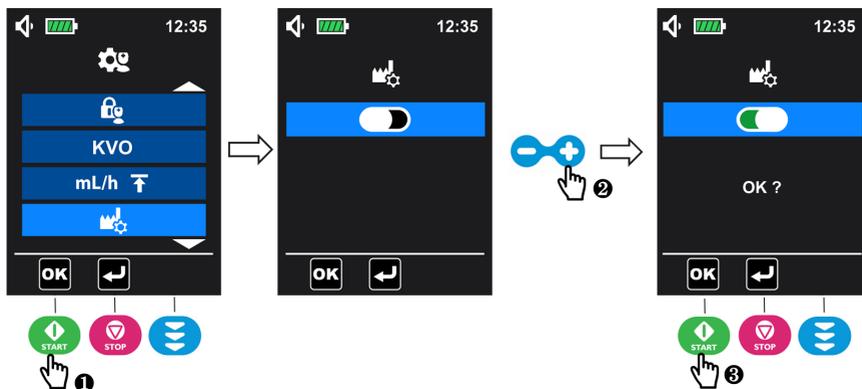


1. Accedere al menu delle impostazioni avanzate (vedere *Menu impostazioni avanzate* alla pagina 65) per selezionare il menu del flusso massimo **mL/h ↑** e premere  () per accedere.
2. Premere  per regolare il valore del flusso massimo e premere  () per convalidare

NOTA: La funzione pressione lunga è attivata.

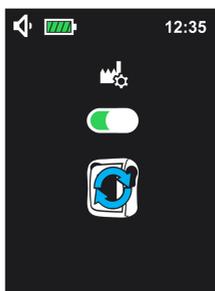
6.6.6 Ripristino ai valori di fabbrica

Questa funzione consente di resettare le impostazioni e le informazioni dello storico della pompa.



1. Nel menu delle impostazioni avanzate (vedere *Menu impostazioni avanzate* alla pagina 65 per accedere), selezionare il menu reset alle impostazioni di fabbrica  e premere  () per accedere.
2. Premere  per attivare il reset alle impostazioni di fabbrica.
3. Premere  () per confermare

Una volta confermato il reset, il simbolo di reset compare e ruota per 3 secondi, la pompa torna alla schermata del menu.



INFORMAZIONI

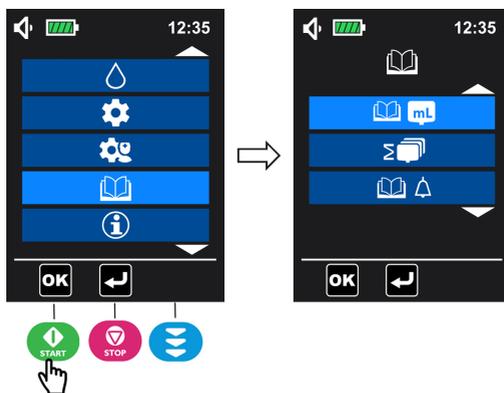
Al termine del ripristino delle impostazioni di fabbrica:

- Vengono ripristinate le impostazioni di fabbrica della pompa (ad eccezione delle impostazioni di data e ora).

- I record nel menu dello storico vengono cancellati e si torna alle impostazioni di fabbrica che includono lo storico dell'infusione, lo storico degli allarmi e il contatore cumulativo.

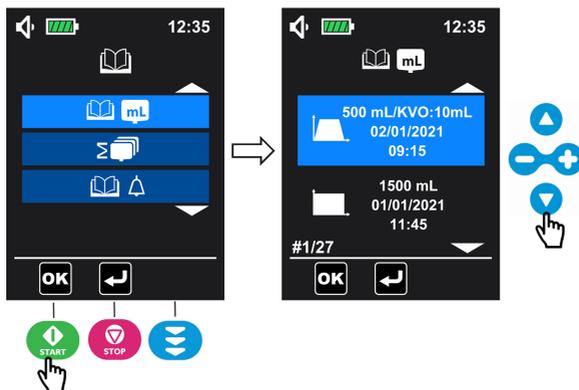
6.7 Storico

Nella schermata del menu principale (vedere *Menu di accesso* alla pagina 43), selezionare il menu Storico  e premere  () per accedere.



6.7.1 Storico infusioni

Questo menu consente di consultare le informazioni relative a eventi di infusione precedenti.



1. Nella schermata del menu Storico (vedere *Storico* alla pagina 75 per accedere), selezionare il menu dello storico infusioni  e premere  () per accedere.
2. Premere  o  per passare da un evento di infusione all'altro.

Per ogni evento di infusione, lo storico infusioni indica:

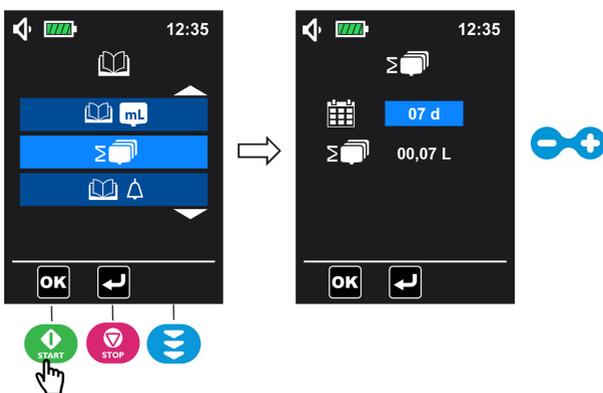
- Modalità di infusione
- Volume infuso (il volume KVO non è incluso)
- Volume KVO infuso (non visualizzato se non è stato infuso alcun volume KVO)
- Data e ora di fine infusione

La pompa può conservare in memoria 250 eventi di infusione.

6.7.2 Menu contatore cumulativo

Questo menu consente di consultare il volume cumulativo infuso durante un periodo di giorni selezionato.

1. Nella schermata del menu Storico (vedere *Storico* alla pagina 75 per accedere), selezionare il menu del contatore cumulativo  e premere  () per accedere.
2. Premere  o  per definire il periodo di giorni a partire dal giorno corrente, il valore cumulativo del volume viene visualizzato automaticamente.



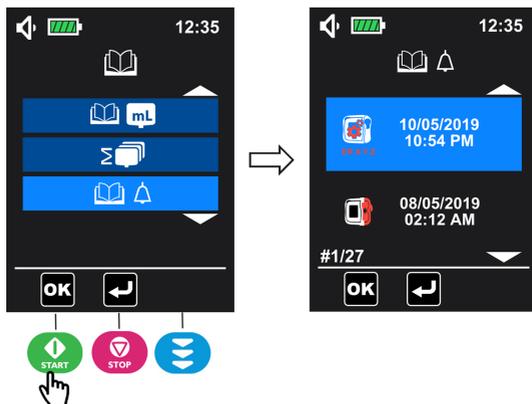
INFORMAZIONI

È possibile consultare il volume cumulativo infuso durante il numero di giorni (da 1 a 99 giorni) definito dall'utente. Il conteggio inizia dal giorno corrente.

6.7.3 Storico allarme

Questo menu consente di consultare le informazioni relative a eventi di allarme precedenti.

Gli allarmi vengono salvati automaticamente nella memoria della pompa.



1. Nella schermata del menu Storico (vedere *Storico* alla pagina 75 per accedere), selezionare il menu dello storico allarmi e premere () per accedere.
2. Per esaminare gli eventi allarme, premere o per passare da un evento allarme all'altro.

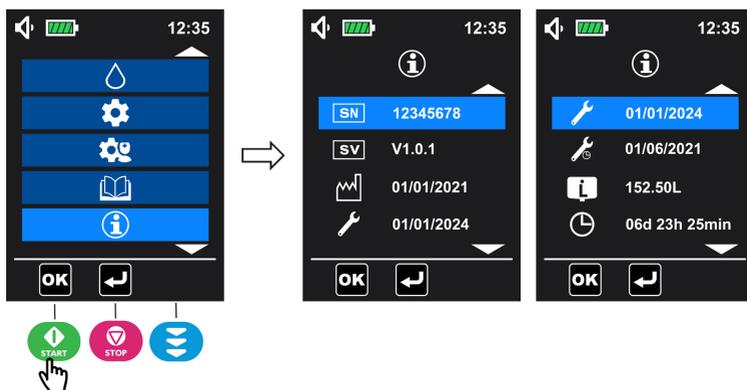
INFORMAZIONI



- Ogni evento è caratterizzato da un simbolo di allarme e da data e ora di comparsa.
- La pompa può mantenere in memoria 250 allarmi.
- Quando lo storico è pieno, il sistema sovrascrive l'evento più recente con un nuovo evento.

6.8 Informazioni

Questo menu consente di consultare le informazioni tecniche sulla pompa.



1. Nella schermata del menu principale (vedere *Menu di accesso* alla pagina 43), selezionare il menu Informazioni  e premere  () per accedere.
2. Premere  o  per verificare le informazioni.

NOTA: il menu Informazioni tecniche visualizza:



Numero di serie



Versione software



Data di produzione (gg/mm/aaaa)



Ultima manutenzione effettuata (gg/mm/aaaa)



Prossima manutenzione (gg/mm/aaaa)



Volume infuso totale



Tempo di funzionamento totale

7 Pulizia e disinfezione

Pulire la pompa e il supporto non appena entrano a contatto con i fluidi e almeno una volta alla settimana.

Dopo la pulizia, la pompa deve essere lasciata ad asciugare per 5 minuti circa prima di essere riavviata o ricollegata all'alimentazione elettrica.

Dopo ciascun utilizzo con un paziente, la pompa deve essere pulita.

AVVERTENZA



- Non immergere la pompa in acqua o altro liquido.
- Non mettere in lavastoviglie.
- Non sterilizzare la pompa, potrebbe danneggiarsi.
- Non scambiare gli sportelli delle pompe, la mancata corrispondenza tra sportello e pompa può causare falsi allarmi o guasti di sistema.
- Pulire lo zaino Ambix nova prima di inserirvi la pompa. Consultare la documentazione associata.
- Non utilizzare la pompa prima di aver rimosso la contaminazione.

7.1 Detergenti e disinfettanti consigliati

Cloruro di didecildimetilammonio.

Per maggiori informazioni, si prega di contattare il servizio competente del proprio ente ospedaliero responsabile della fornitura di prodotti di pulizia e di disinfezione.

7.2 Detergenti e disinfettanti vietati

Non utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti le seguenti sostanze, in quanto potrebbero danneggiare le parti in plastica dell'apparecchio e causarne il malfunzionamento:

- tricloretilene
- detergenti abrasivi

7.3 Istruzioni per la pulizia

Prerequisiti

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

Protocollo

1. Posizionare la pompa e il supporto su una superficie pulita o su un telo monouso.

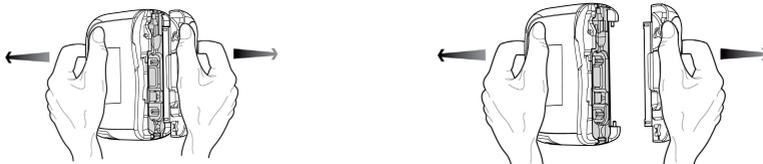
2. Durante la pulizia, non capovolgere la pompa per prevenire l'ingresso di liquidi nella pompa stessa.
3. Utilizzare un panno per rimuovere la sporcizia principale.
4. Pulire a fondo tutte le superfici esposte (alloggiamento, tastiera, aree delle viti, area di collegamento del supporto, ecc.) della pompa, dalla parte superiore a quella inferiore. Pulire delicatamente il meccanismo e l'area del sensore esposti della pompa (guida del deflussore, alloggiamento del morsetto antiriflusso libero blu).

Si consiglia di effettuare la pulizia per almeno 1 minuto (mantenere la zona interessata visibilmente bagnata per 1 minuto) fino alla completa dissoluzione e rimozione del materiale organico. Non lasciare che i liquidi scorrano, penetrino o gocciolino all'interno della pompa. Utilizzare batuffoli di cotone per pulire i contatti.



5. Ripetere il passaggio 4 con lo sportello e il supporto della pompa.

È possibile rimuovere lo sportello dalla pompa per semplificare la pulizia.



NOTA: è possibile immergere lo sportello in liquidi. Detergerlo separatamente con acqua corrente.

6. Pulire a fondo tutte le superfici esposte con un panno nuovo. Si consiglia di effettuare la pulizia per almeno 1 minuto (mantenere la zona interessata visibilmente bagnata per 1 minuto) fino alla completa dissoluzione e rimozione del materiale organico.
7. Pulire il cavo di alimentazione.
8. Far asciugare completamente il dispositivo a temperatura ambiente.

NOTA: Dopo il passaggio 8, eseguire la procedura di disinfezione descritta in *Istruzioni per la disinfezione* alla pagina 80.

7.4 Istruzioni per la disinfezione

Prerequisiti

- È stato eseguito il protocollo di pulizia.

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

Protocollo

1. Collocare la pompa e il supporto già puliti su una superficie pulita o su un telo monouso. È possibile rimuovere lo sportello dalla pompa per semplificare la disinfezione.
2. Durante la disinfezione, non capovolgere la pompa per prevenire l'ingresso di liquidi nello sportello della batteria.
3. Utilizzare salviettine pronte per l'uso per pulire tutte le superfici esposte della pompa, del supporto e dello sportello (come descritto nel protocollo di pulizia) senza tralasciare fessure, interstizi e zone difficili da raggiungere. Non lasciare che i liquidi scorrano, penetrino o gocciolino all'interno della pompa.
4. Utilizzando salviettine pronte per l'uso nuove, ripetere il passaggio 3 impiegando almeno 3 minuti per ciascun passaggio al fine di garantire l'attività battericida (la superficie deve restare visibilmente bagnata per 3 minuti). Rispettare i tempi di contatto consigliati dal produttore per l'attività antimicrobica richiesta.
5. Pulire il cavo di alimentazione.
6. Far asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.
7. Rimontare lo sportello originale sulla pompa, come indicato nella figura seguente.

NOTA: Verificare il numero di serie (**SN: xxxxxxxx**) sullo sportello sia lo stesso che c'è sulla pompa per assicurarsi che su questa sia stato rimontato lo sportello originale.



8 Protocollo di controllo rapido

I seguenti controlli permettono all'utente di verificare le prestazioni dell'apparecchio sulla base delle presenti istruzioni. Fresenius Kabi raccomanda l'esecuzione di questi controlli prima di collegare Ambix nova al paziente.



AVVERTENZA

Non utilizzare il dispositivo in caso di esito negativo del test di controllo e contattare il reparto di riferimento o il rappresentante commerciale Fresenius Kabi per ulteriori verifiche.

Azione	Si
Prima dell'uso	
1 - Verificare che la pompa Ambix nova, il supporto e il cavo di alimentazione non siano danneggiati	<input type="checkbox"/>
2 - Verificare lo stato generale del display	<input type="checkbox"/>
3 - Installare la pompa Ambix nova sul supporto	<input type="checkbox"/>
4 - Collegare il supporto all'alimentazione elettrica	<input type="checkbox"/>
5 - Accendere la pompa	<input type="checkbox"/>
6 - Verificare la sequenza di controllo automatico (display LCD intatto, altoparlante, LED e retroilluminazione). Non usare in caso di schermo danneggiato.	<input type="checkbox"/>
7 - Verificare l'accensione del LED di alimentazione	<input type="checkbox"/>
8 - Rimuovere la pompa Ambix nova dal suo supporto e verificare il simbolo della batteria sul display	<input type="checkbox"/>
9 - Installare la pompa Ambix nova sul supporto	<input type="checkbox"/>
10 - Verificare che la pompa e il supporto siano fissati o posizionati adeguatamente	<input type="checkbox"/>
11 - Verificare che tutte le impostazioni del menu siano adeguate per il paziente successivo	<input type="checkbox"/>
12 - Collegare un deflussore a un contenitore pieno, installare il deflussore nella pompa e chiudere lo sportello	<input type="checkbox"/>
13 - Riempire il deflussore	<input type="checkbox"/>
14 - Impostare la pompa con i parametri prescritti	<input type="checkbox"/>
15 - Avviare l'infusione	<input type="checkbox"/>
16 - Verificare le informazioni sull'infusione (animazione a goccia)	<input type="checkbox"/>
17 - Verificare l'efficacia del pompaggio	<input type="checkbox"/>
Dopo l'uso	

Azione	Sì
1 - Verificare che la pompa, il supporto e il cavo di alimentazione non siano danneggiati	<input type="checkbox"/>
2 - Pulire la pompa, il supporto e il cavo di alimentazione	<input type="checkbox"/>
3 - Verificare che la membrana della pompa Ambix nova sia intatta (assenza di lacerazioni o usura)	<input type="checkbox"/>
Una volta all'anno	
Verificare i seguenti allarmi e messaggi (simbolo sul display, segnale acustico, led indicatore di stato lampeggiante)	
1 - Allarme deflussore mancante	<input type="checkbox"/>
2 - Allarme sportello aperto	<input type="checkbox"/>
3 - Allarme occlusione a monte	<input type="checkbox"/>
4 - Allarme occlusione a valle	<input type="checkbox"/>
5 - Allarme Contenitore vuoto/Aria nella linea	<input type="checkbox"/>
6 - Allarme batteria scarica	<input type="checkbox"/>
7 - Allarme fine infusione	<input type="checkbox"/>
8 - Pre-allarme fine infusione	<input type="checkbox"/>
9 - Promemoria azioni	<input type="checkbox"/>
10 - Pre-allarme batteria scarica	<input type="checkbox"/>
11 - Verificare il flusso misurando il volume somministrato	<input type="checkbox"/>

9 Allarmi e funzioni di sicurezza

9.1 Introduzione

La pompa Ambix nova dispone di un sistema di ispezione continua che funziona non appena viene utilizzata, ma non può sostituire gli utenti presenti accanto al letto del paziente.

Si consiglia all'utente di posizionarsi di fronte alla pompa Ambix nova, in modo da godere di una visuale ottimale sul display degli allarmi.

Occorre garantire una reazione appropriata per ciascun allarme. Una reazione errata o tardiva rischia di ritardare la somministrazione della terapia.



AVVERTENZA

La pompa emette segnali acustici di allarme. Gli allarmi acustici dei dispositivi medici possono essere coperti dai suoni ambientali. Accertarsi che il livello sonoro degli allarmi sia udibile dall'utente, prendendo in considerazione l'ambiente.

Tutti i livelli acustici degli allarmi sono entro l'intervallo compreso tra 45 dB(A) e 85 dB(A).

Sono disponibili tre diversi livelli acustici di allarme tra cui scegliere: basso, medio e alto. Per impostare il livello acustico dell'allarme, passare a *Audio* alla pagina 61.

NOTA: dB(A) è la pressione media del livello acustico misurata seguendo ISO 3744.

9.2 Tipologie di segnali informativi o di allarme

Descrizione	Tipo	Risposta operatore richiesta
 Segnale acustico informativo (1 bip)	Segnale informativo	Conoscenza
		
 Led giallo fisso e allarme sonoro (sequenze di 3 bip).	Allarme funzionale (Allarme di bassa priorità)	Risposta rapida
 LED rosso lampeggiante e allarme sonoro (sequenze di 10 bip)	Allarme tecnico / Allarme funzionale (Allarme di alta priorità)	Risposta immediata
 LED rosso lampeggiante e allarme sonoro	Allarme tecnico fail-safe / Allarme tecnico speaker fail (Allarme di alta priorità)	Risposta immediata

9.3 Descrizione degli allarmi



INFORMAZIONI

- È necessario identificare i display, i simboli e lo stato di una situazione di allarme descritti nella tabella seguente per comprenderne il significato e intraprendere l'azione appropriata.
- Tutti gli allarmi sono rappresentati con animazioni.

Allarmi funzionali

Simbolo	Stato del pompaggio	Condizione di allarme	Azioni
Alta priorità: i LED rossi lampeggiano e suonano allarmi (sequenze di 10 bip)			
<p>Deflussore mancante</p>  <p>e</p>  <p>vengono visualizzati alternativamente</p>	Il pompaggio si interrompe	Deflussore mancante.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Installare il deflussore sulla pompa. ▷ Vedere <i>Caricamento del deflussore</i> alla pagina 30.
		Il deflussore non è installato correttamente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare la posizione del deflussore a monte ed a valle del meccanismo pompante e se necessario posizionarlo correttamente.
		Deflussore installato di tipo errato.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sostituire il deflussore sbagliato con un deflussore Ambix nova compatibile.
		L'area in cui viene inserita la clamp è contaminata.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rimuovere lo sporco con un panno e acqua insaponata o secondo quanto prescritto dalla struttura sanitaria o dall'operatore sanitario. ■ Lasciare asciugare la pompa. ▷ Vedere <i>Pulizia e disinfezione</i> alla pagina 79.

Simbolo	Stato del pompaggio	Condizione di allarme	Azioni
<p>Sportello aperto</p>  <p>e</p>  <p>vengono visualizzati alternativamente</p>	<p>Il pompaggio si interrompe</p>	<p>Sportello pompa chiuso in modo errato prima dell'avvio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chiudere lo sportello pompa. ▷ Vedere <i>Caricamento del deflussore</i> alla pagina 30.
		<p>Sportello pompa aperto dopo l'avvio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chiudere lo sportello pompa. ▷ Vedere <i>Caricamento del deflussore</i> alla pagina 30.
		<p>Sportello pompa rimosso dalla sua sede.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Riagganciare lo sportello.
		<p>Il meccanismo dello sportello è difettoso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contattare il servizio tecnico.
<p>Occlusione a monte</p> 	<p>Il pompaggio si interrompe</p>	<p>Il flusso a monte è ostruito tra il contenitore e la pompa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aprire lo sportello, verificare che il deflussore sia installato correttamente, chiudere lo sportello. ▷ Vedere <i>Caricamento del deflussore</i> alla pagina 30. ■ Verificare che il deflussore non sia piegato. ■ Verificare che la clamp a monte (anti-flusso libero, roller clamp) sia aperta. ■ Verificare l'assenza di occlusioni a monte/a valle sulla linea.

Simbolo	Stato del pompaggio	Condizione di allarme	Azioni
<p>Occlusione a valle</p> 	<p>Il pompaggio si interrompe</p>	<p>Il flusso a valle è ostruito dopo la pompa, sul lato paziente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aprire lo sportello, verificare che il deflussore sia installato correttamente, chiudere lo sportello. ▷ Vedere <i>Caricamento del deflussore</i> alla pagina 30. ■ Verificare che il deflussore non sia piegato. ■ Verificare che il deflussore sia pulito. ■ Lavare il deflussore se necessario. ■ Riposizionare e verificare che il fluido fluisca liberamente dopo la regolazione. ■ Verificare l'assenza di occlusioni a monte/a valle sulla linea.
<p>Contenitore vuoto/Aria nella linea</p>  <p>e</p>  <p>vengono visualizzati alternativamente</p>	<p>Il pompaggio si interrompe</p>	<p>Il contenitore di infusione è vuoto.</p> <p>Presenza di aria nel deflussore.</p> <p>Sporcizia nell'area del sensore (guida del tubo inferiore).</p> <p>Deflussore non adeguatamente connesso al contenitore.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Terminare l'infusione o collegare un contenitore pieno. ■ Riempire il deflussore. ▷ Vedere <i>Riempimento del deflussore in pompa (consigliato)</i> alla pagina 31. ■ Aprire lo sportello e rimuovere lo sporco con un panno e acqua insaponata o come prescritto dalla struttura sanitaria o dall'operatore sanitario (vedere <i>Pulizia e disinfezione</i> alla pagina 79). ■ Lasciare asciugare la pompa. ■ Verificare la posizione del deflussore e se necessario posizionarlo correttamente. ▷ Vedere <i>Caricamento del deflussore</i> alla pagina 30.

Simbolo	Stato del pompaggio	Condizione di allarme	Azioni
<p>Fine della somministrazione</p> 	<p>Il pompaggio si arresta se il KVO è disattivato o il pompaggio continua con flusso KVO</p>	<p>Il volume limite è stato raggiunto. (Barra di avanzamento completa)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Arrestare l'infusione o riavviare una nuova.
<p>Batteria scarica</p> 	<p>Il pompaggio si interrompe</p>	<p>Batteria al di sotto della tensione minima. Compare circa 10 minuti prima che la batteria si scarichi completamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Collegare la pompa all'alimentazione elettrica tramite il supporto. Caricare la batteria per ripristinare il funzionamento della pompa.
Bassa priorità: i LED gialli sono fissi e l'allarme suona (sequenze di 3 bip)			
<p>Preallarme fine infusione</p> 	<p>Il pompaggio continua</p>	<p>Volume limite quasi raggiunto. Nel menu è possibile impostare il tempo di latenza del messaggio prima del raggiungimento del volume limite. ▶ Vedere <i>Preallarme fine infusione</i> alla pagina 68.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prepararsi per la fine dell'infusione

Simbolo	Stato del pompaggio	Condizione di allarme	Azioni
<p>Pre-allarme di batteria scarica</p>  <p>NOTA: L'icona batteria diventa gialla. Il numero di barre può variare a seconda delle prestazioni della batteria.</p>	Il pompaggio continua	Batteria al di sotto della tensione minima. Viene visualizzato almeno 30 minuti prima dell'allarme di batteria scarica.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica tramite il supporto.
<p>Promemoria azioni</p> 	Il pompaggio si interrompe	La pompa è accesa ma è rimasta inattiva per 2 minuti (3 bip).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Procedere alla fase successiva o spegnere la pompa.

Allarmi tecnici

Simbolo	Stato del pompaggio	Condizione di allarme	Azioni
---------	---------------------	-----------------------	--------

Alta priorità: i LED rossi lampeggiano e l'allarme suona (sequenze di 10 bip (1 ripetizione del bip per il guasto dell'alimentazione elettrica e sequenze di 3 bip in caso di guasto dell'altoparlante))

Simbolo	Stato del pompaggio	Condizione di allarme	Azioni
Allarme tecnico 	Il pompaggio si interrompe	Viene visualizzato un codice di allarme tecnico con l'immagine "Allarme Errore Pompa". In caso di guasto tecnico relativo allo schermo LCD, il codice di allarme tecnico non può essere visualizzato perchè lo schermo si spegne.	<ul style="list-style-type: none"> Annotare il codice di errore tecnico (ER X.Y.Z). Per la disattivazione degli allarmi tecnici, tenere premuto  o  per 3 secondi. La pompa si spegnerà immediatamente (senza conto alla rovescia). Contattare il servizio tecnico.
Allarme tecnico fail-safe	Il pompaggio si interrompe	Guasto dell'alimentazione elettrica.	<ul style="list-style-type: none"> Contattare il servizio tecnico.

NOTA: Il volume infuso tra il guasto e la generazione dell'allarme è al massimo di 10 mL, eccetto in caso di occlusione sopra la camera di gocciolamento, nel qual caso occorre considerare il volume proprio.

INFORMAZIONI



- Se l'allarme persiste dopo la riattivazione della pompa, non usare il dispositivo sul paziente e contattare il proprio dipartimento di Ingegneria Clinica o il rappresentante commerciale Fresenius Kabi.
- L'ultimo allarme tecnico della batteria verificatosi prima dello spegnimento, viene ricordato all'accensione successiva.
- Gli allarmi tecnici sono descritti nel Manuale Tecnico, gli eventi degli allarmi tecnici vengono registrati nello storico del dispositivo.

9.4 Reagire agli allarmi

Quando si attiva un allarme funzionale:

- Per silenziare un allarme, premere , vedere *Disattivazione dell'audio dell'allarme* alla pagina 39;
- Per visualizzare le informazioni sull'allarme e su come risolverlo, procedere come segue:
 - consultare l'immagine visualizzata sulla pompa per individuare il problema specifico che provoca l'allarme o la condizione di preallarme;
 - intraprendere un'azione correttiva (vedere *Descrizione degli allarmi* alla pagina 85);
 - per un allarme di priorità alta (eccetto l'allarme batteria scarica), premere  per disattivare l'allarme;
 - se necessario, premere il tasto  per riavviare l'infusione.

9.5 Ritardo massimo dell'emissione di un allarme

Il tempo di latenza tra una condizione di allarme e la generazione dell'allarme è inferiore a 5 secondi, tranne per gli allarmi Deflussore mancante, Occlusione a monte e a valle e Contenitore vuoto/Aria nella linea (vedere *Prestazioni* alla pagina 94).



INFORMAZIONI

- Quando due allarmi scattano nello stesso momento, viene visualizzato l'allarme con priorità più alta.
- Quando due allarmi con uguale priorità scattano nello stesso momento, il software della pompa assegna loro una priorità.

9.6 Impostazioni degli allarmi

Sono disponibili le seguenti impostazioni degli allarmi:

- regolazione dei segnali di allarme acustici, vedere *Audio* alla pagina 61;
- selezione del livello di pressione di occlusione, vedere *Pressione di occlusione/Rilevamento aria* alla pagina 66;
- impostazione dei valori di presenza aria, vedere *Pressione di occlusione/Rilevamento aria* alla pagina 66;
- impostazione del tempo di preallarme di fine infusione, vedere *Preallarme fine infusione* alla pagina 68.

Se l'apparecchio è scollegato dalla rete elettrica e la batteria è scarica, le impostazioni degli allarmi non vengono modificate e vengono memorizzate a tempo indeterminato.

10 Risoluzione dei problemi

Descrizione del problema	Azione consigliata
Dopo l'installazione, la pompa è instabile	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare che la vite del morsetto sia chiusa
La pompa o lo Smart Holder Power sono danneggiati, emettono rumore, fumo o presentano componenti eccessivamente caldi. Lo schermo della pompa è danneggiato.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Scollegare il cavo di alimentazione dal supporto ■ Non utilizzare il dispositivo ■ Contattare immediatamente un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi o il servizio tecnico
La pompa è caduta	<ul style="list-style-type: none"> ■ Non utilizzare il dispositivo ■ Contattare un rappresentante commerciale di Fresenius Kabi o il servizio tecnico
La pompa non parte dopo essere stata accesa	<ul style="list-style-type: none"> ■ Collegare all'alimentazione elettrica se la batteria è completamente scarica ■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
La variazione del flusso è superiore rispetto alla precisione	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare la configurazione del deflussore ■ Verificare la viscosità del fluido ■ Verificare che il fluido rientri nelle condizioni di temperatura normale ■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Problema del pannello anteriore (tasti, LED)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare lo stato generale del pannello anteriore (tastiera) ■ Verificare la retroilluminazione ■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Il LED di collegamento alla rete elettrica non si illumina quando la pompa viene collegata alla rete elettrica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare il collegamento della pompa alla rete elettrica ■ Verificare che il LED sul supporto sia acceso. In caso contrario, scollegare e ricollegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica. ■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Il dispositivo si spegne da solo	<ul style="list-style-type: none"> ■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica ■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
Allarme batteria attivato dopo il completo caricamento della pompa	<ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare la tensione della rete elettrica ■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi
L'apparecchio si spegne quando viene scollegato dalla rete elettrica	<ul style="list-style-type: none"> ■ La batteria è completamente scarica: caricare la batteria ■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi

Descrizione del problema	Azione consigliata
Errore tecnico ER X.Y.Z	<ul style="list-style-type: none">■ Contattare il fornitore del servizio (fornitore di assistenza domiciliare)■ Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico o un rappresentante commerciale Fresenius Kabi

11 Informazioni tecniche

11.1 Prestazioni

11.1.1 Prestazioni di base

Di seguito vengono indicate le prestazioni di base della pompa nelle condizioni operative standard:

- accuratezza del flusso (vedere *Accuratezza del flusso* alla pagina 94);
- tempo di rilevamento di occlusioni (< 4 min. a 25 mL/h con acqua per uso medico);
- gestione di allarmi ad alta priorità, vedere *Tipologie di segnali informativi o di allarme* alla pagina 84.



AVVERTENZA

Sulla precisione del flusso possono influire il modello del deflussore utilizzato per la somministrazione, la sua configurazione, la distensione del tubatismo, la viscosità del fluido, la temperatura del fluido e l'altezza del contenitore.

11.1.2 Accuratezza del flusso

	Precisione
Flusso \geq 10 mL/h	$\pm 5\%^*$
Flusso < 10 mL/h	$\pm 0,5$ mL/h*

* In modalità Rampa, i valori dichiarati sono l'accuratezza media del flusso della fase di rampa ascendente e di rampa discendente.

Condizioni iniziali di controllo secondo lo standard 60601-2-24. Volume cumulativo misurato su un periodo di due ore, con un volume minimo di 25 mL e acqua per uso medico (applicare ai 12 mL/h di cui sopra).

Temperatura: $20 \pm 2^\circ\text{C}$.

Altezza del contenitore: 50 cm al di sopra della pompa.

11.1.3 Intervallo di flusso

	Intervallo	Valore predefinito	Incrementi
Modalità solo flusso	Da 1 mL/h a 600 mL/h	100 mL/h	1 mL/h da 1 mL/h a 600 mL/h
Modalità continua	Da 1 mL/h a 600 mL/h	100 mL/h	1 mL/h da 1 mL/h a 600 mL/h
Modalità rampa*	Da 10 mL/h a 600 mL/h	100 mL/h	N/A
Modalità intermittente	Da 1 mL/h a 600 mL/h	100 mL/h	1 mL/h da 1 mL/h a 600 mL/h

	Intervallo	Valore predefinito	Incrementi
KVO	Da 1 mL/h a 10 mL/h	2 mL/h	1 mL/h da 1 mL/h a 10 mL/h
Riempimento	N/A	600 mL/h	N/A

* i valori in questa modalità si riferiscono al flusso della fase a plateau, che viene calcolato automaticamente e non può essere programmato.

11.1.4 Intervallo volume da infondere (VDI)

	Intervallo	Valore predefinito	Incrementi
Modalità continua	Da 1 mL a 9999 mL	1500 mL	1 mL da 1 mL a 9999 mL
Modalità rampa	Da 1 mL a 9999 mL	1500 mL	1 mL da 1 mL a 9999 mL
Modalità intermittente*	Da 2 mL a 9999 mL	150 mL	N/A

* In modalità intermittente, il VDI viene calcolato automaticamente e non può essere programmato.

11.1.5 Tempo di rilevamento occlusioni

Tempo di attivazione dell'allarme di occlusione con diversi flussi:

Tempo di rilevamento di occlusioni a valle			Tempo di rilevamento di occlusioni a monte
Flusso	Livello della pressione basso (487,5 mmHg \pm 187,5 mmHg)	Livello della pressione alto (787,5 mmHg \pm 262,5 mmHg)	
1 mL/h	< 30 minuti	< 2 ore	< 1 ora 30 minuti
25 mL/h	< 75 secondi	< 4 minuti	< 4 minuti
100 mL/h	< 20 secondi	< 2 minuti	< 1 minuto

NOTA: La pressione di infusione massima generata dalla pompa è 1050 mmHg.

11.1.6 Volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione

	Precisione		
Volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione*	Flusso 25 mL/h	Livello della pressione basso < 1 mL	Livello della pressione alto < 1,5 mL

*Condizione del test: Contropressione: 0 mmHg; altezza del contenitore: 50 cm al di sopra della pompa.

11.1.7 Tempo di risposta allarme deflussore mancante con diversi flussi

Flusso	Tempo di rilevamento allarme deflussore mancante
1 mL/h	15 minuti max
25 mL/h	40 secondi max
100 mL/h	12 secondi max
600 mL/h	4 secondi max

11.1.8 Tempo di rilevamento contenitore vuoto/aria nella linea con diversi flussi

La tabella seguente illustra il tempo di rilevamento di una singola bolla d'aria al volume massimo selezionabile di 0,75 mL.

Tempo di rilevamento Contenitore vuoto/Aria nella linea	
Flusso	Volume d'aria di una bolla singola = 0,75 mL
1 mL/h	46 minuti max
25 mL/h	2 minuti max
100 mL/h	35 secondi max
600 mL/h	7 secondi max



INFORMAZIONI

Il tempo di rilevamento delle bolle d'aria cumulative è personalizzato dall'utente. Per impostare il volume di rilevamento dell'aria e il tempo di rilevamento delle bolle d'aria cumulative, vedere *Pressione di occlusione/Rilevamento aria* alla pagina 66.

11.2 Caratteristiche tecniche

11.2.1 Modalità di funzionamento

La pompa Ambix nova è un apparecchio riutilizzabile. La pompa garantisce l'erogazione di fluidi in 4 modalità di infusione (per *Modalità di infusione* alla pagina 48), tramite una peristalsi pompante e occludente che porta il liquido al paziente.

11.2.2 Specifiche dell'alimentazione elettrica

Il cavo di alimentazione deve essere collegato direttamente a una presa elettrica a parete.

Ingresso Smart Holder	Tensione CA in ingresso: 100-240 Vca Frequenza CA in ingresso: 50/60 Hz Corrente CA in ingresso: 110 mA-205 mA
Uscita Smart Holder	9 Vcc \pm 5% / 9 W (carico massimo)

Lunghezza cavo di alimentazione	circa 2 m
--	-----------

11.2.3 Specifiche relative alla batteria

Caratteristiche	Batteria ricaricabile agli ioni di litio 7,2 V / 16,2 W
Peso	Circa 0,095 kg
Tempo di carica massimo	6 h con pompa spenta

11.2.4 Consumo di energia

Consumo della pompa in condizioni standard di esercizio: 9 W max.

11.2.5 Dimensioni - Peso

	Peso	Dimensioni (A x L x P)
Pompa	~ 0,66 kg	Circa 156,4 mm x 129,7 mm x 49 mm
Smart Holder Power	~ 0,45 kg	Circa 132 x 118 x 46 mm (senza morsetto per asta)
Confezionamento	~ 0,28 kg	Circa 112 mm x 272 mm x 230 mm

11.2.6 Curve a tromba

Le curve a tromba indicano le variazioni dell'accuratezza del flusso medio su periodi di osservazione specifici.

Il protocollo di test utilizzato per ottenere questi risultati viene descritto nella IEC 60601-2-24.

Le curve possono essere utili nel determinare l'idoneità dei parametri di infusione per programmi di nutrizione o medicazione specifici.

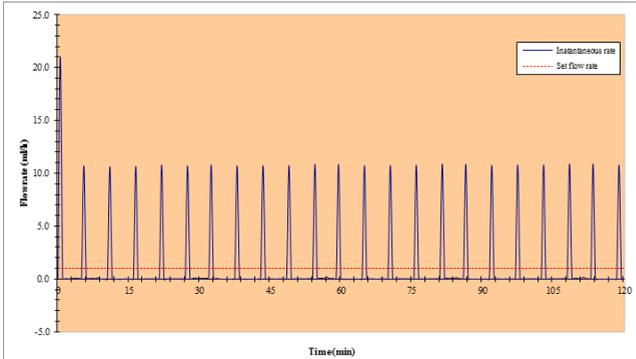
Le curve presentate di seguito sono tratte dai dati di test della stessa pompa.

Deflussore utilizzato: Ambix nova Deflussore Stationary

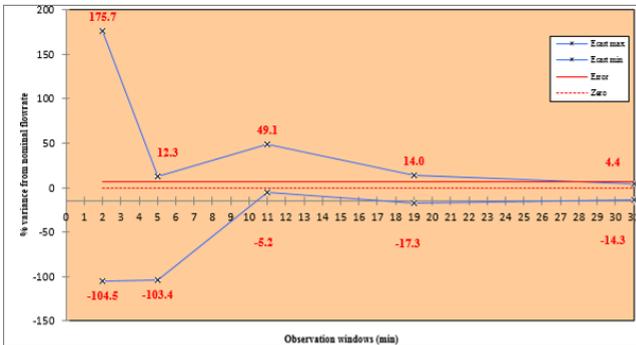
Fluido impiegato: acqua distillata

11.2.6.1 Flusso minimo: 1 mL/h

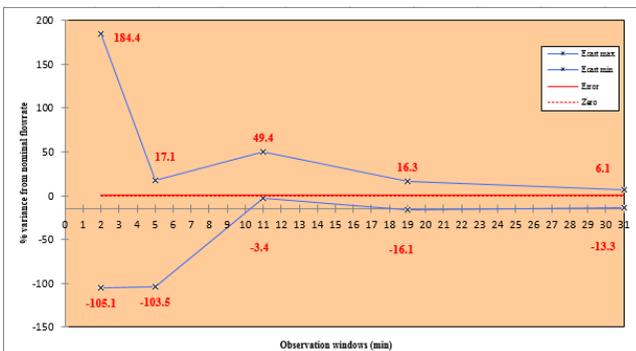
Tempo di campionamento: 30 secondi



Flusso iniziale e istantaneo (1 mL/h, durante le prime 2 ore dell'intervallo di cambio deflussore, 24 ore)



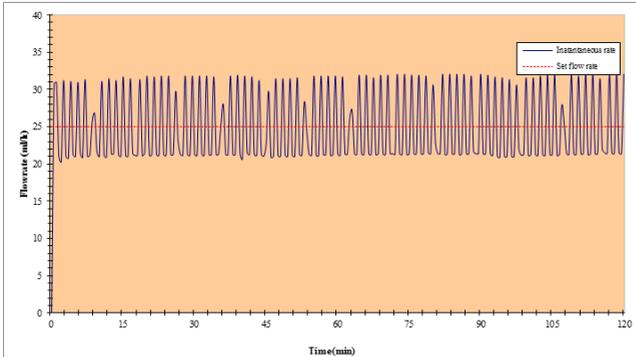
Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h, nella seconda ora dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)



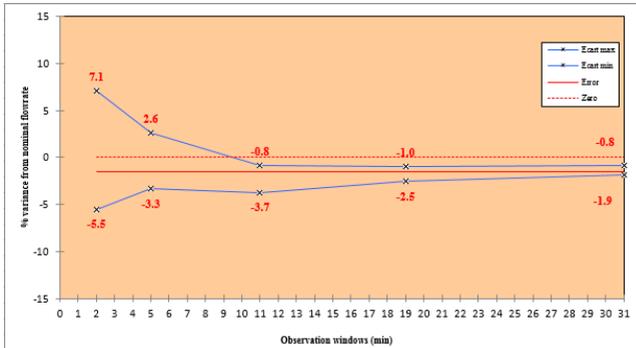
Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h nell'ultima ora dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

11.2.6.2 Flusso intermedio: 25 mL/h

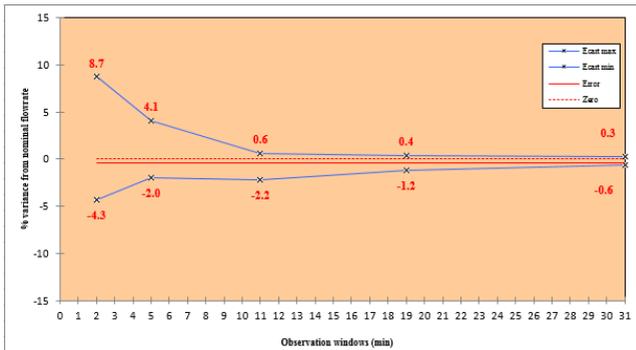
Tempo di campionamento: 30 secondi



Flusso iniziale e istantaneo a flusso intermedio (25 mL/h, durante le prime 2 ore dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)



Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (25 mL/h, nella seconda ora dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)



Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (25 mL/h nell'ultima ora dell'intervallo di cambio del deflussore, 24 ore)

11.2.7 Conformità con gli standard

Requisiti generali per la sicurezza e prestazioni essenziali per gli apparecchi elettromedicali	Conforme a IEC 60601-1
Compatibilità elettromagnetica: requisiti e test per apparecchi elettromedicali	Conforme a IEC 60601-1-2
Requisiti specifici per la sicurezza e le prestazioni essenziali di pompe di somministrazione e dispositivi di controllo	Conforme a IEC 60601-2-24
Requisiti generali, test e linee guida per i sistemi di allarme negli apparecchi e sistemi elettromedicali	Conforme a IEC 60601-1-8
Requisiti per apparecchi e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente domiciliare	Conforme a IEC 60601-1-11
	Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE 0123 : Codice organismo notificato (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany)

NOTA: l'elenco completo degli standard applicabili è disponibile su richiesta. L'apparecchio è protetto contro la corrente di dispersione e non interferisce con apparecchi ECG o EEG.

12 Condizioni di trasporto, stoccaggio e riciclaggio

12.1 Condizioni di stoccaggio e trasporto



AVVERTENZA

Per garantire prestazioni ottimali ed evitare malfunzionamenti, la pompa deve essere conservata e trasportata alle **condizioni specificate** sotto riportate.

Rispettare le seguenti condizioni di stoccaggio e trasporto:

- **Intervallo di temperatura:** da -20 °C a +45 °C
- **Intervallo di umidità:** dal 10% all'85%, senza condensa
- **Intervallo di pressione:** da 700 hPa a 1060 hPa
- **Altitudine:** inferiore a 3000 m.

12.1.1 Stoccaggio

Verificare che la pompa sia conservata in maniera adeguata onde evitare malfunzionamenti.



INFORMAZIONI

- L'area di stoccaggio deve essere pulita, ben organizzata e conforme alle condizioni di stoccaggio citate sopra.
- Maneggiare la pompa Ambix nova con cura durante lo stoccaggio.

12.1.1.1 Preparazione del dispositivo per lo stoccaggio



AVVERTENZA

Rimuovere la batteria e conservarla secondo le condizioni di stoccaggio sopra indicate in caso di **periodo di stoccaggio prolungato**.

Procedere come indicato di seguito per preparare il dispositivo per lo stoccaggio:

1. Verificare che la pompa non sia in uso su un paziente.
2. Spegnerla pompa e rimuovere il deflussore installato (vedere *Rimozione/Sostituzione del deflussore dalla pompa* alla pagina 41).
3. Scollegare il cavo di alimentazione della pompa (vedere *Scollegamento dalla rete elettrica* alla pagina 24).
4. Rimuovere la pompa e il supporto dall'asta o dai binari (vedere *Rimozione della pompa dal supporto* alla pagina 24).
5. Pulire la pompa (vedere *Pulizia e disinfezione* alla pagina 79).
6. Maneggiare con cura la pompa e riportarla in un luogo idoneo.

12.1.1.2 Installazione del dispositivo dopo lo stoccaggio

INFORMAZIONI



- Se la batteria è stata rimossa durante il periodo di stoccaggio, contattare il servizio tecnico della struttura ospedaliera per la reinstallazione della batteria nella pompa prima dell'utilizzo.
- Si raccomanda di caricare la batteria lasciando l'apparecchio collegato alla rete elettrica per almeno 6 ore. Dopo un periodo di stoccaggio prolungato, potrebbe essere necessario attendere alcuni minuti prima di poter utilizzare la pompa (verrà visualizzata una clessidra).
- Raccomandiamo di eseguire il *Protocollo di controllo rapido* alla pagina 82 in fase di installazione dopo il trasporto, in caso di stoccaggio prolungato o prima di utilizzare l'apparecchio su un nuovo paziente.

12.2 Riciclaggio e smaltimento



Le batterie, gli accessori e i dispositivi con questa etichetta non devono essere smaltiti con i rifiuti generici.

Devono essere raccolti separatamente e smaltiti in base alle normative locali.

Prima dello smaltimento, assicurarsi che un tecnico qualificato rimuova la batteria dal dispositivo

in base alla procedura descritta nel manuale tecnico.

Per ulteriori informazioni sulle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti, contattare il rappresentante commerciale Fresenius Kabi locale.

13 Raccomandazioni e dichiarazione EMC del produttore

La pompa Ambix nova è progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o utente della pompa Ambix nova deve garantire che l'apparecchio venga usato in un ambiente di questo tipo.

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

Per ulteriori informazioni sulla conformità EMC, consultare il manuale tecnico Ambix nova.

AVVERTENZA



- L'esposizione prolungata ai raggi X può danneggiare i componenti elettronici del dispositivo e influenzare l'accuratezza del flusso. Per un uso sicuro si raccomanda di:
 - posizionare sempre il dispositivo alla massima distanza dal paziente e dalla fonte;
 - limitare la presenza del dispositivo in tali ambienti.
- In caso di interferenze elettromagnetiche, se le prestazioni di base (vedere *Prestazioni di base* alla pagina 94) sono insufficienti o deteriorate, possono verificarsi le seguenti conseguenze per il paziente: ritardo nella terapia, sottodosaggio, sovradosaggio, scossa elettrica o trauma.

13.1 Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze

La pompa Ambix nova è stata testata nell'osservanza degli standard sulla compatibilità elettromagnetica applicabili ai dispositivi medicali. L'immunità del dispositivo è pensata per garantire il funzionamento corretto. La limitazione delle radiazioni emesse evita la produzione di interferenze indesiderate con altre apparecchiature.

La pompa Ambix nova è classificata come dispositivo di classe B in base alla normativa CISPR 11 sulle radiazioni emesse. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchio.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli raccomandati da Fresenius Kabi potrebbe provocare l'aumento delle emissioni e/o diminuire l'immunità del sistema Ambix nova.

In caso di posizionamento in prossimità di dispositivi quali attrezzature chirurgiche HF, apparecchiature a raggi X, unità di MRI, telefoni cellulari, telefoni DECT o punti di accesso a reti wireless, lettori RFID portatili, lettori e tag RFID su larga scala, la pompa Ambix nova deve obbligatoriamente essere installata a una distanza minima tra Ambix nova ed il dispositivo (vedere *Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa* alla pagina 104). In caso di interferenza

dannosa causata o subita dal sistema Ambix nova, invitiamo a tentare di correggere il problema tramite una delle seguenti azioni:

- riorientare o riposizionare la pompa Ambix nova, il paziente, oppure l'apparecchio che provoca il disturbo;
- modificare il cablaggio;
- collegare il cavo di alimentazione della pompa Ambix nova a una presa protetta/filtrata/di backup o direttamente su un gruppo di continuità (UPS);
- aumentare la separazione tra la pompa Ambix nova e il paziente o l'apparecchio che provoca il disturbo;
- collegare il sistema Ambix nova a una presa posta su un circuito diverso da quello del paziente o dell'apparecchio che provoca il disturbo;
- in ogni caso, indipendentemente dal contesto, si consiglia di eseguire test di interoperabilità in situazioni reali per individuare la configurazione e la posizione più idonee.

13.2 Consigli e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

La pompa Ambix nova è progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato nel Manuale tecnico Ambix nova.

Il cliente o utente della pompa Ambix nova deve garantire che l'apparecchio venga usato in un ambiente di questo tipo.

13.3 Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la pompa

La pompa Ambix nova è progettata per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico nel quale il livello di disturbi RF è controllato.

Gli utenti di Ambix nova possono evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature portatili e mobili che producono radiofrequenze (trasmettitori) e il sistema Ambix nova, come raccomandato di seguito e in base alla potenza massima dell'attrezzatura trasmittente (trasmettitori).



AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche quali ad esempio cavi per antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della Ambix nova, compresi i cavi specificati dal produttore. Per maggiori informazioni, consultare il manuale tecnico di questa apparecchiatura.

Il mancato rispetto di tali distanze può comportare il degrado delle prestazioni e l'insorgere di rischi per la sicurezza.



AVVERTENZA

- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.

- Queste raccomandazioni non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.
- Non utilizzare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature. Qualora fosse necessario utilizzare due apparecchiature adiacenti, occorrerà verificare il corretto funzionamento del dispositivo nella configurazione in cui deve essere utilizzato (pompa Ambix nova con Smart holder, cavo USB e cavo per chiamata infermiera).

14 Servizi

14.1 Garanzia

14.1.1 Condizioni generali di garanzia

Fresenius Kabi garantisce questo prodotto da qualsiasi difetto di fabbricazione (ad eccezione delle batterie e degli accessori) per il periodo definito nelle condizioni di vendita accettate.

14.1.2 Limitazione di garanzia

Per beneficiare della garanzia sui materiali e sui difetti di fabbricazione rilasciata dal nostro rappresentante commerciale o da un agente autorizzato da Fresenius Kabi, è necessario rispettare le seguenti condizioni:

- Fresenius Kabi non potrà essere ritenuta responsabile in caso di perdita o danneggiamento dell'apparecchio durante il trasporto;
- il dispositivo deve essere stato utilizzato nel rispetto delle istruzioni riportate nel presente manuale e negli altri documenti associati;
- il dispositivo non deve aver subito danneggiamenti durante lo stoccaggio, la manutenzione o mostrare segni di utilizzo inadeguato;
- il dispositivo non deve essere alterato o riparato da personale non qualificato;
- la batteria interna del dispositivo non deve essere stata sostituita con una batteria diversa da quella specificata dal produttore;
- il numero di serie (SN) non deve essere alterato, modificato o cancellato.

INFORMAZIONI



- In caso di mancato rispetto di queste condizioni, Fresenius Kabi formulerà un'offerta per la riparazione comprensiva del costo delle parti e della manodopera.
- Se è necessario restituire e/o riparare il dispositivo, contattare il rappresentante commerciale locale Fresenius Kabi.

14.1.3 Condizioni di garanzia per batteria e accessori

Le batterie e gli accessori potrebbero essere coperti da condizioni di garanzia specifiche.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante commerciale locale Fresenius Kabi.

14.2 Controllo qualità

Su richiesta della struttura sanitaria, è possibile eseguire un **controllo qualitativo** sulla Ambix nova **ogni 12 mesi**.

Il controllo qualitativo (escluso dalla garanzia) consiste nell'effettuare le diverse operazioni d'ispezione definite nel manuale tecnico dell'apparecchio.

INFORMAZIONI



- I controlli di cui sopra devono essere effettuati da tecnici qualificati e sono esclusi da qualsivoglia contratto o accordo sottoscritto da Fresenius Kabi.
- Per maggiori informazioni, consultare il manuale tecnico oppure contattare il rappresentante commerciale locale Fresenius Kabi.

14.3 Requisiti di manutenzione

AVVERTENZA



- Eseguire interventi di manutenzione preventiva almeno ogni **3 anni**. Ciò riguarda anche la sostituzione della batteria e della membrana. Onde evitare il deterioramento delle prestazioni di pompaggio, è importante osservare i requisiti di manutenzione.
- Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere eseguiti da personale tecnico debitamente qualificato e formato, nell'osservanza del manuale e delle procedure tecniche.
- Il personale competente deve essere informato in caso di caduta accidentale o malfunzionamento dell'apparecchio. In questo caso, non utilizzare il dispositivo. Contattare il proprio servizio tecnico o il rappresentante commerciale Fresenius Kabi.
- In caso di sostituzione dei componenti, utilizzare solo ricambi originali di Fresenius Kabi.
- Non eseguire operazioni di manutenzione durante l'utilizzo del dispositivo.

Ciclo di vita della pompa Ambix nova: 10 anni, a condizione di osservare le procedure di manutenzione descritte sopra.

14.4 Politica e disposizioni relative alla manutenzione

Per inviare il dispositivo al Servizio Assistenza, procedere come segue:

1. Contattare Fresenius Kabi per la spedizione della confezione alla propria struttura.
2. Pulire e disinfettare il dispositivo.
3. Imballare l'apparecchio nella confezione fornita.
4. Spedire il dispositivo a Fresenius Kabi.

INFORMAZIONI



Fresenius Kabi non potrà essere ritenuta responsabile in caso di perdita o danneggiamento dell'apparecchio durante il trasporto.
Per ulteriori informazioni sull'assistenza, contattare il proprio rappresentante commerciale Fresenius Kabi.

14.5 Notifica di gravi incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere riferito al produttore e all'autorità competente.

Informazioni di contatto del produttore:

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg

Germany

Tel.:+49 (0) 61 72 / 6 86-0

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

15 Informazioni per gli ordini

La pompa Ambix nova è disponibile in vari Paesi. Per la formulazione di ordini contattare il proprio rappresentante commerciale Fresenius Kabi.

15.1 Istruzioni d'Uso

Sono disponibili diverse Istruzioni d'Uso tradotte nelle lingue dei paesi di destinazione. Per la formulazione di ordini contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi.

15.2 Deflussori per la somministrazione

I deflussori Ambix nova sono monouso. Utilizzare i deflussori di somministrazione indicati nel seguente elenco:

Deflussori per la somministrazione	Riferimento
Ambix nova Ambulatory Set	M46421820
Ambix nova Stationary Set	M46421910

15.3 Accessori

Non utilizzare il dispositivo con accessori danneggiati.



AVVERTENZA

Utilizzare ESCLUSIVAMENTE gli accessori consigliati descritti di seguito. Il paziente non deve essere collegato al deflussore quando la pompa viene installata con accessori. Consultare le istruzioni per l'uso associate.

Accessori	Riferimento
activ Rucksack	2892091
activ Rucksack mini	2892101
Smart Holder Power EU Accessory	CS1000428*
Smart Holder COM EU Accessory	CS1000429*
USB Partner Cable	D3040016

*Nella confezione è fornito un cavo di alimentazione CA per prese tipo C. I cavi di alimentazione aggiuntivi devono essere ordinati separatamente, ogni codice prodotto include una spina per presa da parete specifica, a seconda del paese.

Per la formulazione di ordini contattare il rappresentante commerciale di Fresenius Kabi.

16 Glossario

Termine	Descrizione
°C	Gradi Celsius
A	Ampere
Ah	Ampere/ora
Ambix nova	Pompa di infusione prodotta da Fresenius Kabi
CA	Corrente alternata
Circa	Circa
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
cm	Centimetri
d	Giorni
dB	Decibel
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Telecomunicazioni digitali senza filo avanzate)
ECG	Elettrocardiogramma
EEG	Elettroencefalogramma
EMC	Compatibilità elettromagnetica
ER X.Y.Z	Messaggio di errore
EV	Endovenosa
g	Grammi
h	Ore
HF	High Frequency (alta frequenza)
hPa	Ettopascal
H x L x P	Altezza/Larghezza/Profondità
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
IFU	Istruzioni d'Uso
LED	Light Emitting Diode (diodo a emissione luminosa)
m	Metri
Marchio CE	Marchio di conformità europeo

Termine	Descrizione
max	Massimo
MHz	MegaHertz
min	Minimo
min.	Minuti
mL	Millilitri
mL/h	Millilitri per ora
mm	Millimetri
MRI	Magnetic Resonance Imaging (imaging a risonanza magnetica)
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (risonanza magnetica nucleare)
RF	Radio Frequency (frequenza radio)
RFID	Radio Frequency Identification (identificazione a frequenza radio)
s	Secondi
SN	Numero di serie
UPS	Gruppo di continuità
V	Volt
Vca	Volt corrente alternata
Vcc	Volt corrente continua
W	Watt

Revisioni

Data	Versione software	Descrizione
Ottobre 2020	V1.0	Creazione

Il presente documento può contenere imprecisioni o errori tipografici. Pertanto potrebbero essere apportate eventuali modifiche che saranno incluse nelle successive revisioni. Alla luce dell'evoluzione di standard, normative e materiali, le caratteristiche indicate nel testo e nelle immagini del presente documento sono valide solo per il dispositivo a cui è associato.

È vietato riprodurre questo documento in maniera parziale o integrale senza un'autorizzazione scritta di Fresenius Kabi.

Prodotto in China

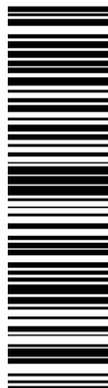
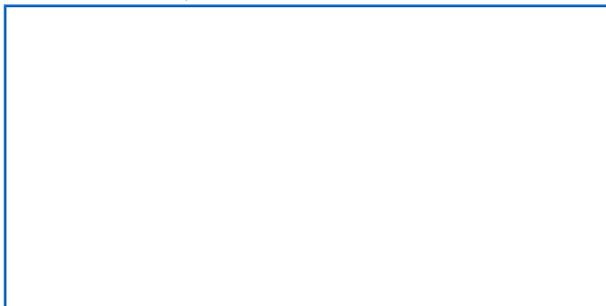
Data della revisione: Novembre 2020

Riferimento: DD3030118-01_Ambixnova_IFU_ITA

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



Contatti locali per il servizio di assistenza tecnica



SD3030118-01

DD3030118-01_Ambixnova_IFU_ITA



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany
Tel.: +49 (0) 61 72/6 86-0



Fresenius Kabi
(Nanchang) CO., Ltd.
Qin Lan Road, Nanchang
Economic &
Technological
Development Zone,
330013 Nanchang,
Jiangxi Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA