










Proyecto de Rótulo
Página 1 de 2
Bomba de infusión ambulatoria
PM 648-110

Rótulo del modelo N044542:

Caja:

 FRESENIUS KABI caring for life		 0123
Ambix nova AR Bomba de infusión ambulatoria		
REF N044542	MD	
SN 12345678	UDI (01)04052682059193 (21)12345678 (11)220104 (240)N044542	
Contents: 		
MADE IN CHINA Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Str.1, 61352 Bad Homburg, GERMANY Tel.: +49(0)6172/6 86-0 www.fresenius-kabi.com 2022-01-04 DHF0741-10D		
 OF: 320029999	 REF/SN: N044542/12345678	

Unidad:

Ambix nova AR Bomba de infusión ambulatoria		REF N044542	SN 12345678
 7.2V/2.2Ah Li-ion  9 V  9 W IP 35		 0123	UDI MD
 (01) 04052682059193 (21) 12345678 (11) 220524 (240) N044542	 	 Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Str.1, 61352 Bad Homburg, GERMANY Tel.: +49(0)6172/686-0 www.fresenius-kabi.com MADE IN CHINA 2022-05-24	DHF0741-10A

Importado por: Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: Pedro Federico Molina, Bioingeniero, matrícula I-6202


Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-110




Uso bajo prescripción de profesional de la salud.











Rótulo de los sets

Según corresponda, modelo M46421820 o M46421910



MOD ambulatory Set			
1x1 REF M46421820	LOT XXXXXXXX	 (01)04250273737622 (17)YYMMDD (10)XXXXXXXXXX	
YYY-MM-DD	Made in XXXXXXXX		
YYY-MM-DD	PZN: 16894442		

 ~285 cm	 ~17,1 ml	 VOL 4,9 ml/m (40°C) 5,4 ml/m (40°C/2 bar)
-------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MD	CE 0123	STERILE				
						

de - IV Administrationsset für Infusionspumpen
en - IV administration set for infusion pumps
fr - Kit d'administration IV pour pompes à perfusion
bg - Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи
cs - Infuzní aplikační set pro infuzní pumpu
da - IV-administrationssæt til infusionspumpe
el - Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης
es - Set de administración IV para bombas de infusión
et - IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks
fi - IV-antosarja infuusiopumppuja varten
hr - Komplet za intravenoznu primjenu za infuzijske pumpe
hu - IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz
is - Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdætur
it - Set di somministrazione EV per pompe di infusione
lt - Intraveninės infuzijos pumpų naudojimo rinkinys
lv - IV ievadišanas komplekts infūzijas sūkņiem
nl - IV-toedieningsset voor infuuspompen
no - IV-administrasjonssett for infusjonspumper
pl - Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych
pt - Conjunto de administração IV para bombas de perfusão
ro - Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare
ru - Система внутривенного введения для инфузионных насосов
sk - Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy
sl - Komplet za intravenozno dovajanje za infuzijske črpalke
sv - IV-administreringsset för infusionspumpar
tr - Perfüzyon pompaları için IV uygulama seti

Importado por: Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-110

Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

Instrucciones de uso

➤ **N044542 Ambix nova AR** **Bomba de infusión ambulatoria**

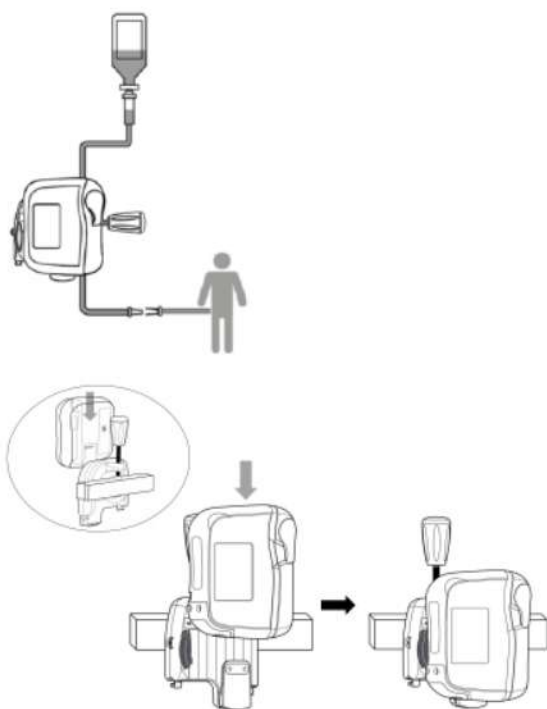
Fabricante
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania

Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.
Qin Lan Road, Nanchang Economic & Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China

Importado por: Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina
Dir. Téc.: Pedro Federico Molina, Bioingeniero, matrícula I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-110
Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

La bomba Ambix nova es un dispositivo reutilizable. La bomba garantiza la administración de líquido en 4 modos de infusión diferentes mediante un sistema de bombeo y sujeción que hace avanzar el líquido hasta el paciente.

Instalación recomendada



Asegúrese de que se mantienen las posiciones apropiadas entre el paciente, la bomba, el set y el recipiente.

Colocación de la bomba



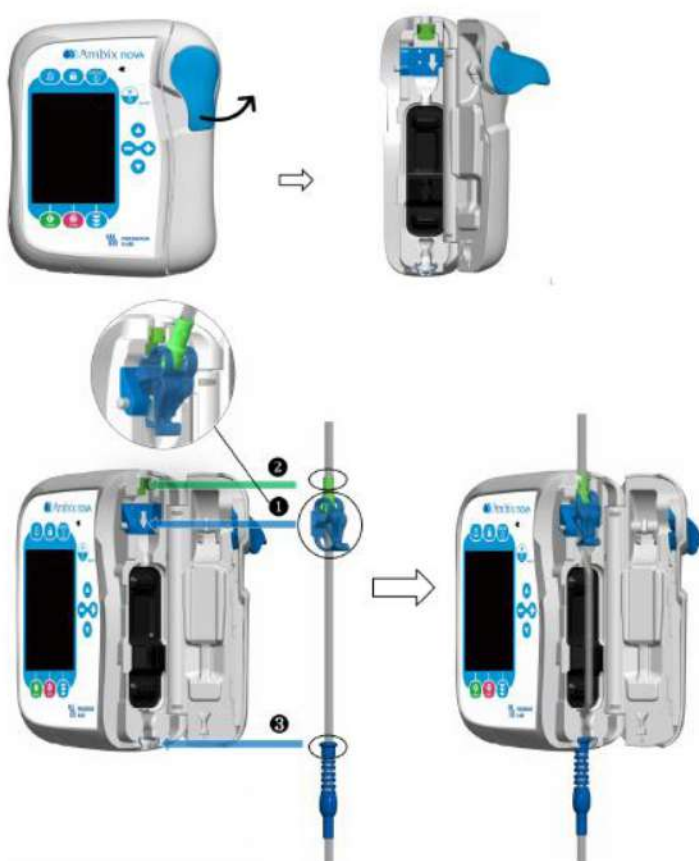
Conexión eléctrica con el cable de alimentación

El dispositivo dispone de una batería interna que suministra automáticamente energía al dispositivo en caso de fallo de alimentación o desconexión de la red eléctrica. La batería se carga cuando la bomba está conectada a la red eléctrica.

Instalacion del set






Para proteger la salud del usuario del riesgo de infección, adopte procedimientos de manipulación aséptica del set o de los dispositivos médicos utilizados en combinación con el set.

Durante la carga del set en la bomba, el set no puede estar conectado al paciente.



Menú y selección de modo de infusión

Acceder a la interfaz de menús de la bomba

Menú de primer nivel	Menú de segundo nivel	Pantalla de programación/pantalla de configuración
 Menú de modos de infusión	 Modo de solo flujo	Programar el flujo Programar la duración del inicio con retardo (intervalo de ajuste de 1 min a 24 h cuando la función está activada)
	 Modo continuo	Programar el flujo, el volumen y la duración de la infusión Programar la duración del inicio con retardo (intervalo de ajuste de 1 min a 24 h cuando la función está activada)
	 Modo de rampa	Programar el volumen, la duración de la fase de rampa ascendente, la duración de la fase de rampa descendente y la duración de la infusión Programar la duración del inicio con retardo (intervalo de ajuste de 1 min a 24 h cuando la función está activada)
	 Modo intermitente	Programar el flujo, el volumen por ciclo, el número de ciclos de infusión y la duración de un ciclo Programar la duración del inicio con retardo (intervalo de ajuste de 1 min a 24 h cuando la función está activada)

El **modo de solo flujo** permite la infusión continua con un flujo regulable.

El **modo continuo** permite la infusión continua con un flujo, un volumen y un tiempo regulables.

El **modo de rampa** permite la infusión en tres fases con un volumen y un tiempo preestablecidos:

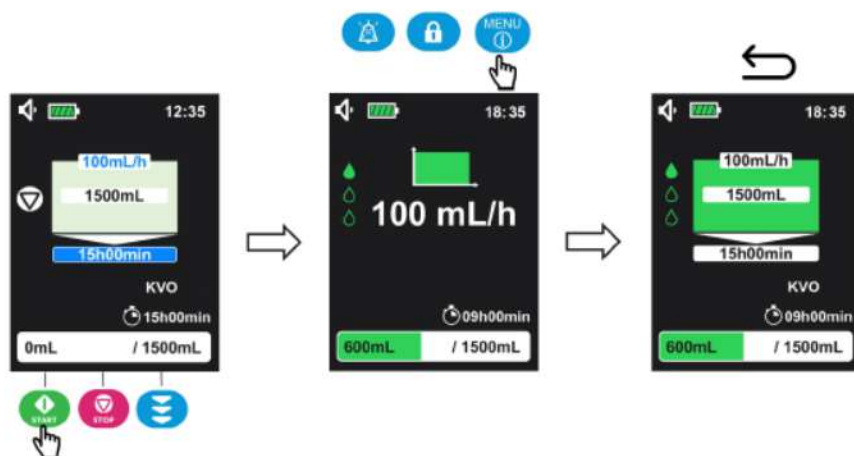
- Fase de rampa ascendente, con aumento gradual del flujo
- Fase de meseta, con un flujo constante
- Fase de rampa descendente, con disminución gradual del flujo

El **modo intermitente** permite la infusión cíclica con un flujo, un volumen y un tiempo regulables.

Programación de los parámetros de infusión e Inicio de la infusión

1. Compruebe la integridad del set de infusión.
2. Compruebe que no hay aire en el interior del set de infusión.
3. Confirme que el set de infusión está correctamente instalado en la bomba.
4. Abra la abrazadera de rodillo (solo para el set estático).
5. Conecte el set de infusión al dispositivo de acceso intravenoso del paciente.
6. Compruebe los parámetros de infusión antes de iniciar la infusión.
7. Pulse iniciar la infusión.

Cuando se inicia la infusión, la bomba muestra la pantalla de monitorización.



Limpieza y desinfección

La bomba y el soporte deben limpiarse tan pronto como se contaminen con líquidos y al menos una vez a la semana.

Después de la limpieza, la bomba debe dejarse secar durante aproximadamente 5 minutos antes de ponerla en funcionamiento o volver a conectarla a la red eléctrica.

La bomba debe limpiarse después de utilizarla en un paciente y antes de utilizarla en otro.

Reciclaje y eliminación



Las baterías, los accesorios y los dispositivos que tienen esta etiqueta no se deben desechar con los residuos generales. Se deben desechar por separado y de acuerdo con la normativa local aplicable.

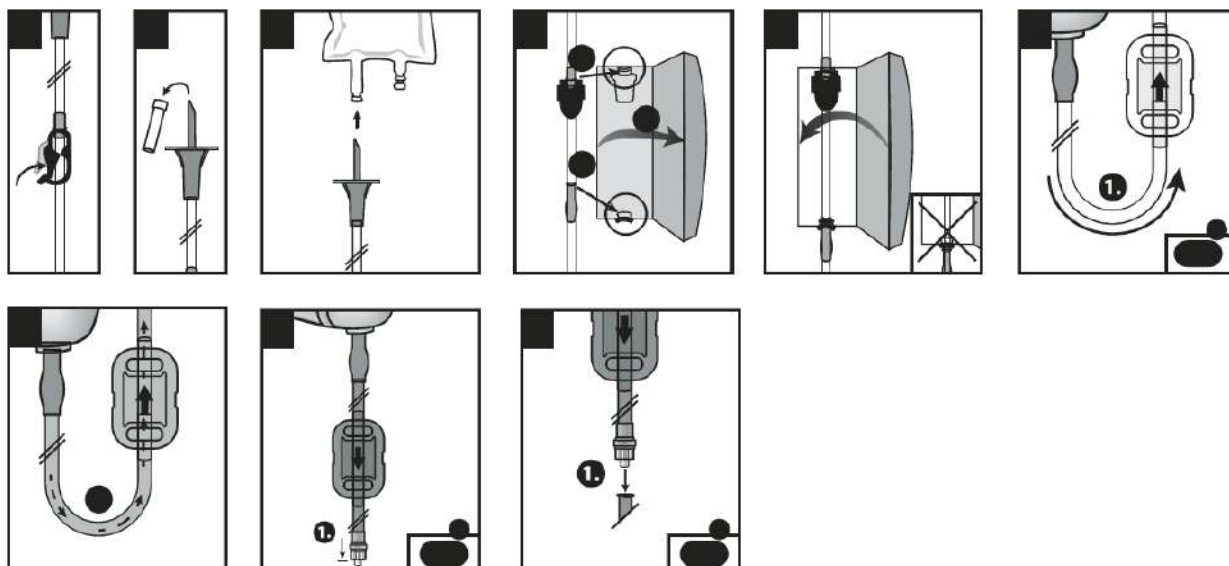
Compatibilidad electromagnética

La bomba Ambix nova se ha sometido a pruebas de conformidad con las normas de compatibilidad electromagnética aplicables a los productos sanitarios. Su inmunidad tiene por objeto garantizar un funcionamiento correcto. La limitación de la radiación emitida evita interferencias no deseadas con otros equipos.

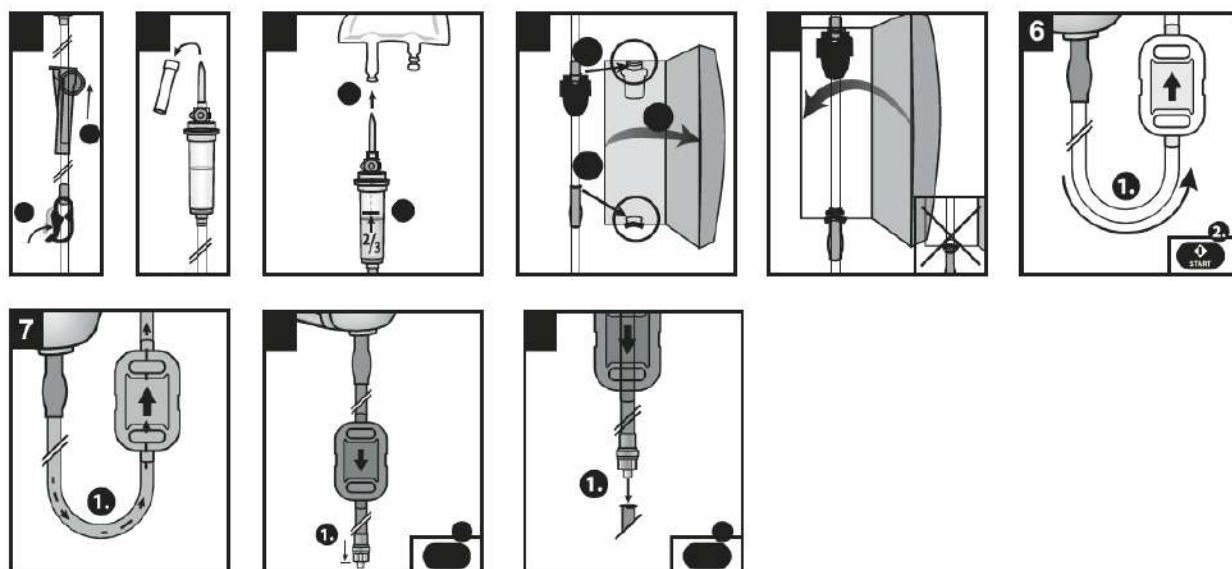
La bomba Ambix nova se ha clasificado como un dispositivo de clase B atendiendo a la radiación emitida de acuerdo con CISPR 11. Es posible que el usuario deba adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o reorientación del equipo.

Si la bomba Ambix nova se coloca cerca de dispositivos tales como equipos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de rayos X, RMN, teléfonos móviles, teléfonos DECT o puntos de acceso inalámbricos, lectores RFID portátiles y a gran escala y etiquetas RFID, es fundamental mantener la distancia mínima de separación entre la Ambix nova y dichos equipos.

➤ **M46421820 Set ambulatorio Ambix nova**



M46421910 Set estacionario Ambix nova



Fin previsto

Set de administración IV para bombas de infusión. Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso (nutrición parenteral y antibióticos). El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Instrucciones de manipulación

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 24 horas con todas las soluciones. Los sets Ambix nova deberán utilizarse únicamente en la bomba Ambix nova. El profesional sanitario debe instruir a los usuarios sin formación sanitaria.

Filtro

El tamaño de filtro utilizado en el set de perfusión se indica en su envase individual. Compruebe si el filtro es compatible con el medicamento o el líquido que se vaya a administrar. El material para orificios de ventilación de PTFE puede perder sus propiedades hidrófobas o "antihumedad" al humedecerse con un líquido cuya tensión superficial sea cercana o inferior a 27 mN/m, por ejemplo, los desinfectantes como el alcohol isopropílico al 70 %.

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

Fabricante

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania

Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.

Qin Lan Road, Nanchang Economic & Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China

ó

Clinico Medical Sp. z o.o.

Blonie k / Wrocławia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Polonia

Importado por: Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-110

Uso bajo prescripción de profesional de la salud.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FRESENIUS KABI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.