



## **Injectomat MC Agilia**

Bomba de seringa  
Instruções de uso



**MEDICAL DEVICES**



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

# Índice

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>4</b>
Modos de programação	4
Modos de infusão	5
Finalidade de uso	6
Precauções a serem tomadas	6
<b>2. DESCRIÇÃO</b>	<b>7</b>
<b>3. INSTALAÇÃO</b>	<b>9</b>
<b>4. OPERAÇÕES</b>	<b>12</b>
Operações gerais	12
Modos Sem nome de droga e Lista de drogas	14
Modo de taxa de infusão	15
ou Modo de taxa de dose (1/3)	15
Modo de taxa de dose (2/3)	16
Modo de Taxa de dose (3/3)	17
Modo Volume-dose / Tempo (V/T)	18
Modo Vigilant Drug'Lib (1/2)	19
Modo Vigilant Drug'Lib (2/2)	20
Bolus Manual	21
Bolus programado (1/2)	21
Bolus programado (2/2)	22
Modo de Limite de Volume (VL)	23
Histórico	24
<b>5. DISPLAY E SÍMBOLOS</b>	<b>26</b>
<b>6. ALARMES E RECURSOS DE SEGURANÇA</b>	<b>29</b>
<b>7. MENU</b>	<b>32</b>
Menu permanente	32
Menu selecionado no modo de opção	33
<b>8. OPÇÕES</b>	<b>34</b>
<b>9. TESTE DO USUÁRIO</b>	<b>37</b>
<b>10. DESEMPENHOS</b>	<b>38</b>
Faixa das taxas	38
Faixa de dose	38
Limite de volume	38
Volume-dose / Tempo	39
Faixa de diluição	39
Dados do paciente	39
Biblioteca de drogas	39
Lista de seringas	40
Precisão	40
Pausa programável	40
Administração da pressão	41
Tempo de resposta do alarme de oclusão e Volume de bolus na liberação de oclusão	42
Unidades e regras de conversão	43

<b>11. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....</b>	<b>44</b>
Energia elétrica .....	44
Bateria .....	44
Porta de comunicação .....	44
Comunicação por infravermelho .....	44
Conformidade .....	45
Dimensões - Peso .....	45
Curvas tipo "trombeta" .....	46
<b>12. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE EMC .....</b>	<b>47</b>
Emissões eletromagnéticas - Tabela 201 .....	47
Imunidade eletromagnética - Tabela 202 .....	48
Imunidade eletromagnética - Tabela 204 .....	49
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Injectomat® MC Agilia - Tabela 206 .....	50
<b>13. CONDIÇÕES DE LIMPEZA E USO .....</b>	<b>51</b>
Limpeza e desinfecção .....	51
Condições ambientais .....	51
Uso da bateria interna .....	51
Recomendações .....	52
<b>14. SERVIÇOS .....</b>	<b>54</b>
Condições de garantia .....	54
Controle de qualidade .....	54
Manutenção preventiva .....	54
Requisitos de manutenção .....	55
Assistência Técnica .....	55
Racks de dados, acessórios e ferramentas de manutenção .....	56

Válida para a versão 4.3 do software.

# 1. Introdução

A Bomba de seringa Injectomat® MC Agilia é uma bomba com funções de taxa de dose. Muito intuitiva, o treinamento para seu uso é rápido, assim como ocorre com todos os outros produtos Agilia. A proteção tipo "Push-guard", o monitoramento de infusão e pressão, as mensagens didáticas e símbolos minimizam os riscos durante uma infusão. Graças aos seus vários recursos de segurança e ao modo Vigilant® Drug'Lib, a Injectomat MC Agilia é especialmente adequada para alas de especialidades e UTI básicas.

## Modos de programação

A Injectomat® MC Agilia pode ser programada em três modos diferentes.

Modo	Descrição
<b>Sem nome de droga</b>	Todos os parâmetros de infusão devem ser definidos. O nome da droga não é selecionado. No modo de Taxa de dose, devem ser definidos os valores e unidades de diluição, o peso do paciente, as unidades e os valores de taxa de infusão. A droga pode ser infundida em taxa de infusão (ml/h), Taxa de dose, Volume-dose / Tempo (V/T) ou Limite de Volume (VL).
<b>Lista de drogas</b>	O nome da droga é selecionado durante a programação de infusão e exibido na tela durante a infusão. Este modo funciona como o modo Sem nome de droga. A lista de drogas pode ser modificada através do software Vigilant® Drug'Lib, que permite baixar, modificar e recarregar a lista de drogas.
<b>Vigilant® Drug'Lib</b>	Este modo é o mais seguro de todos. Os parâmetros da droga são definidos na biblioteca de drogas: faixas de valor e unidades de diluição autorizadas, unidades e valores da taxa de infusão padrão, modos de infusão autorizados (ml/h, Taxa de dose, V/T), bolus e parâmetros de bolus autorizados, dose de carga e parâmetros de dose de carga autorizados, valores de limite máximo e flexível da taxa de infusão, etc. Os parâmetros de droga podem ser modificados através do software Vigilant® Drug'Lib, que permite baixar, modificar e recarregar a lista de drogas.

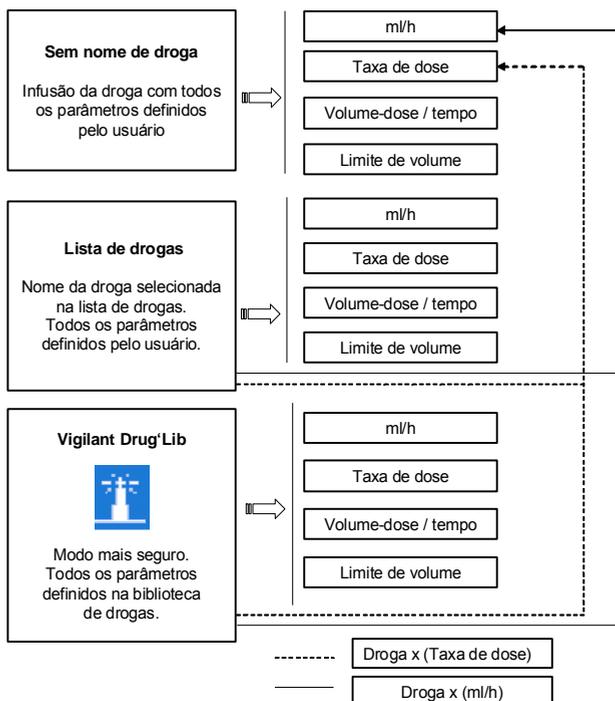
**Nota:** Nos modos de Rotulagem da droga e Vigilant® Drug'Lib, você pode selecionar "Droga X (ml/h)" ou "Droga X (Taxa de dose)" para definir todos os parâmetros para uma droga não especificada (que não esteja na lista de drogas nem na biblioteca de drogas), sem alterar o modo de programação.

## Modos de infusão

Os modos de infusão a seguir são autorizados.

Modo	Descrição
<b>Taxa de infusão (ml/h)</b>	Infusão da droga em ml/h.
<b>Taxa de dose</b>	Infusão da droga com diluição, peso do paciente e taxa de infusão por kg (se selecionado).
<b>Volume-dose / Tempo (V/T)</b>	Infusão da droga com um volume ou com uma dose e tempo.
<b>Limite de Volume (VL)</b>	Infusão da droga com volume e/ou limite de dose.

A Injectomat® MC Agilia também permite a infusão de bolus manuais ou programados e o carregamento de doses.



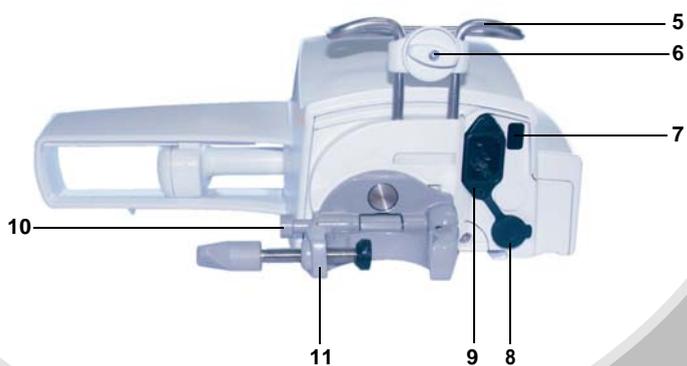
## Finalidade de uso

■ A Injectomat® MC Agilia é uma bomba de seringa concebida para infusão intravenosa (IV) de drogas. Ela deve ser usada exclusivamente por profissionais treinados que trabalham em hospitais e/ou ambulâncias, junto com o acessório obrigatório Suporte da Bomba Agilia para Ambulância (Agilia Holder Ambulance).

## Precauções a serem tomadas

- O símbolo  visível no dispositivo, recomenda que este documento seja lido em sua totalidade.
- A Injectomat® MC Agilia foi testada de acordo com os padrões aplicáveis de compatibilidade eletromagnética dos dispositivos médicos. Sua imunidade possibilita a garantia de uma operação correta. A limitação das radiações emitidas evita a interferência indesejável em outros equipamentos, como EEG, ECG, etc. Se a Injectomat® MC Agilia for colocada perto de dispositivos como equipamento cirúrgico de alta frequência, raios X, telefones celulares ou pontos de Wifi, é essencial que sejam mantidas distâncias mínimas entre os equipamentos (vide página 49).
- Uso em unidade de Imagem de Ressonância Magnética: a bomba pode ser operada com segurança com o dispositivo MRI Guard Agilia apenas para prevenir interferências eletromagnéticas. Consulte as Instruções de Uso específicas do MRI Guard Agilia.
- Devido ao uso em ambulâncias na rua, o desempenho da bomba Agilia IV pode sofrer alterações. A equipe médica deve permanecer perto da bomba Agilia IV para tomar uma ação apropriada, caso seja necessário. Consulte as Instruções de Uso do Suporte da Bomba Agilia para Ambulância.
- O dispositivo não deve ser usado na presença de agentes anestésicos inflamáveis, devido a risco de explosão. Ele deve ser usado sempre longe de todas as áreas de risco.
- O dispositivo pode ser influenciado pela pressão ou por variações de pressão, choques mecânicos, fontes de ignição por calor, etc. Caso deseje usar os dispositivos em uma condição específica, favor contatar nosso Departamento de Pós-Vendas. A bomba deve ser usada em uma posição horizontal e estável para funcionar corretamente.
- A bomba não deve ser usada para administrar soluções insolúveis em água ou fluidos não estéreis.
- Os efeitos fisiológicos da medicação podem ser influenciados pelas características do dispositivo e da seringa descartável. Verifique se eles são compatíveis com as prescrições, as características de curvas tipo "trombeta" e tempos de configuração de alarme de oclusão em relação à taxa de infusão programada.
- Em caso de situação inesperada relativa aos controles da bomba ou ao ambiente, o sistema de segurança de última geração emitirá um alarme, interromperá a infusão e exibirá um código de erro. Os usuários são orientados a ter ciência desses alarmes (vide capítulo 6) e em casos onde o dispositivo é usado para fornecer terapias de suporte à vida, como medicações com meia-vida curta, e considerar as provisões adequadas para soluções de fornecimento de terapias de apoio.

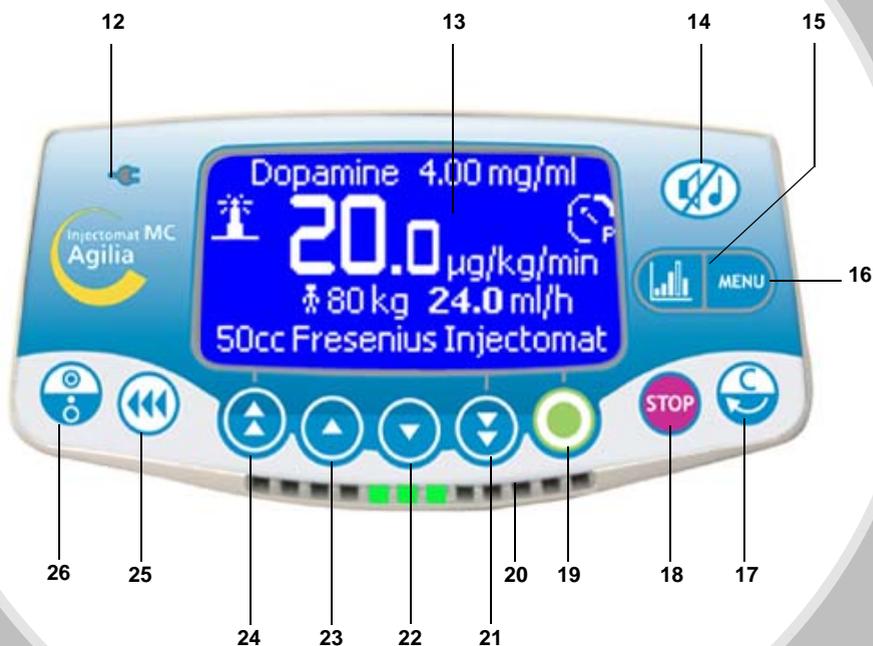
## 2. Descrição



- 1 - Fixação do cilindro da seringa
- 2 - Suporte do flange da seringa
- 3 - Êmbolo
- 4 - Proteção "Push-guard"

- 5 - Alça
- 6 - Parafuso de montagem
- 7 - Célula infravermelha
- 8 - Porta de comunicação e entrada/saída de energia c.c.

- 9 - Conexão de rede elétrica
- 10 - Botão de fixação
- 11 - Prendedor "swinglock"



- 12 - Aviso de rede
- 13 - Tela
- 14 - Silenciar Alarme
- 15 - Gráfico
- 16 - Menu

- 17 - Correção / Voltar
- 18 - Parar infusão
- 19 - Validação
- 20 - Avisos de funcionamento, pré-alarmed e alarme.

- 21 - Seleção de valor
- 24 - Bolus ou Preenchimento
- 25 - Liga / Desliga

# 3. Instalação

## Três maneiras diferentes



em uma mesa



em um suporte vertical



em um trilho



Até dois dispositivos, no máximo, podem ser instalados durante uma infusão.



Até três dispositivos, no máximo, podem ser instalados em um suporte ou durante o transporte.

⚠ Três dispositivos em um suporte: pelo menos dois prendedores de fixação devem ser travados.



⚠ Quando os dispositivos são instalados, os parafusos de montagem devem estar na posição fechada.

Se instalar em um suporte sobre rodas, não incline o sistema mais do que 5°: ele pode tombar.

## Uso do prendedor de fixação

O prendedor swinglock só pode ser direcionado quando estiver fechado na direção da bomba. Ele é mantido em sua posição vertical ou horizontal com o botão de fixação.

As imagens a seguir demonstram como modificar a instalação da bomba, de uma posição de suporte a uma de trilho.

- ❶ Afrouxe o parafuso do prendedor (A) e solte o dispositivo do suporte. Pressione o botão de fixação (B).

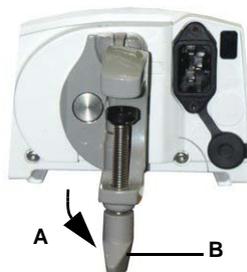


- ❷ Dobre o prendedor de fixação na direção da bomba.

Esta é a posição recomendada para o prendedor swinglock quando o dispositivo é fixado em uma superfície plana.

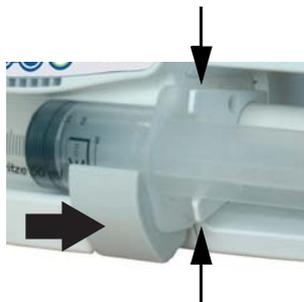


- ❸ Gire o prendedor de fixação 90 graus para baixo. ❹ Movimente o prendedor de fixação para fora (A). O botão de fixação é liberado automaticamente. Encaixe o dispositivo no trilho e use o parafuso do prendedor (B) para fixá-lo.

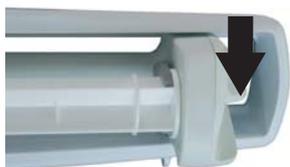


## Instalação da seringa (paciente não conectado)

- 1 Conecte o conjunto de extensão à seringa, de acordo com as práticas adequadas. Verifique se não há bolhas de ar deixadas na seringa.
- 2 Coloque a seringa em seu suporte, com os flanges inseridos corretamente na fenda fornecida  $\uparrow\downarrow$ . Prenda a seringa com o suporte de fixação do cilindro da seringa.



- 3 Movimente o êmbolo para frente, na direção da cabeça da seringa.



- 4 Verifique a instalação geral.



# 4. Operações

## Operações gerais

Estas operações podem ser repetidas e/ou modificadas durante o processo de infusão.

Para inicializar o dispositivo, consulte a página 14.

**Nota:** Para informações sobre leds, veja Luzes indicadoras no capítulo Display e símbolos, página 26.

### Preenchimento (purga)



- Conecte o extensor à seringa.
- Verifique que o paciente não está conectado.
- Para iniciar o preenchimento, pressione a tecla <PRIME> [Preenchimento] 2 vezes: uma pressão curta e depois uma contínua até que todas as bolhas de ar sejam eliminadas da linha.
- Para interromper o preenchimento, solte a tecla <PRIME>.
- Conecte o paciente.

**Nota 1:** É possível configurar o preenchimento como obrigatório ou aconselhado com a opção Proteção [Par 7] (vide página 36).

**Nota 2:** Durante o preenchimento, o nível de pressão de oclusão é ajustado para seu valor máximo (900 mmHg).

### Pausa



- Para interromper a infusão, pressione a tecla <STOP> [Parar].
- Para iniciar a infusão, pressione **start** [Iniciar].
- Para programar uma pausa, pressione a tecla <STOP> [Parar] duas vezes, depois selecione a duração da pausa.

A pausa também pode ser programada pelo menu.

- Quando a duração da pausa tiver terminado, pressione **start** [Iniciar] para continuar a infusão.
- Se desejar, pressione o botão da caixa de seleção para ativar a opção "Iniciar infusão Final de pausa". O início ocorrerá automaticamente.

### Silenciar alarme

- Pressione a tecla <SILENCE ALARM> [Silenciar Alarme] para que o sinal sonoro não seja emitido.

**Silêncio preventivo:** para trocar uma seringa sem nenhum sinal sonoro, pare a infusão pressionando a tecla <STOP> [Parar]. Pressione a tecla <SILENCE ALARM> [Silenciar Alarme] e troque a seringa.

## Pré-programação da infusão

A Injectomat® MC Agilia pode ser pré-programada antes da seringa ser carregada. O suporte da seringa encontra-se em uma posição fechada (seringa não carregada). Os ajustes da infusão podem ser feitos conforme descrito no capítulo Operações.



- Ligue o dispositivo e selecione o botão **prog** [programar].



- Configure a infusão: Selecione a droga e a diluição.
- Informe os dados do paciente.
- Selecione a taxa de infusão.
- Pressione **OK** para validar a infusão.
- Pressione **exit** [sair] para validar os parâmetros do programa.
- Instale a seringa.
- Pressione **OK** para confirmar a seringa e **Start** para iniciar a infusão.

## Modos Sem nome de droga e Lista de drogas

### 1 - Inicialização



- Verifique se a Injectomat® MC Agilia não está danificada.

- Conecte o cabo da fonte de energia à rede e à bomba de seringa: o aviso de rede se ilumina.

**Cuidado:** Para uma primeira inicialização, consulte a página 51.

- Pressione a tecla <ON> [Ligar] para LIGAR a bomba.

- Pressione **C** para mudar o modo de droga ou pressione **OK**.

### 2 - Modo de droga



- Use as setas para selecionar um modo de droga: Sem nome de droga ou Lista de drogas. (Para o modo Vigilant DrugLib, consulte a página 19).

**Nota:** A Lista de drogas está disponível somente se pré-selecionada na opção Proteção [Par 22] (vide página 36).

- Pressione **OK**.

### 3 - Modo de Infusão



- Selecione o modo de infusão: Taxa de fluxo (ml/h) ou Taxa de dose.

- Pressione **OK**.

### 4 - Seleção de seringa



**Nota:** A seringa instalada deve corresponder à seringa exibida.

- Pressione **OK** para confirmar a seringa. ou

- Pressione **C** para mudar a seleção de seringa, depois **OK**.

## 5 - Seleção da droga (somente com o modo de Lista de drogas)



**Nota:** No modo Lista de drogas, uma tela exibe as informações sobre a biblioteca de drogas pré-selecionada.

Pressione **OK** para exibir a Lista de drogas.

■ Use as setas para selecionar um nome na Lista de drogas e pressione **OK**.

**Nota:** Selecione "Droga X (ml/h)" ou "Droga X (Taxa de dose)", se quiser definir uma taxa de infusão ou uma taxa de dose de uma infusão a partir da lista pré-definida de drogas.

## Modo de taxa de infusão...

### 6 - Taxa de infusão



■ Selecione a taxa de infusão com as teclas de seleção.

**Nota:** Verifique os parâmetros de infusão (seringa, taxa de infusão, etc.)

■ Para iniciar a infusão, pressione **start** [iniciar].

■ A taxa de infusão pode ser modificada durante o processo de infusão.

**Nota:** Durante a infusão, é possível verificar o seu volume pressionando a tecla <MENU>. A tela de infusão retorna automaticamente, ou pressione a tecla <MENU> novamente.

## ou Modo de taxa de dose (1/3)

### 6 - Unidades de diluição



■ Use as setas para selecionar as unidades de diluição.

**Nota:** É possível selecionar "unidade/ml" ou "unidade/Xml". Para consultar a lista de unidades, vide página 43. Estas unidades são pré-selecionadas na opção Proteção [Par 20] (vide página 36).

■ Pressione **OK** para confirmar sua escolha.

## Modo de taxa de dose (2/3)

### 7 - Valores de diluição



- Selecione os valores de diluição.
- Pressione **OK** para confirmar sua escolha.

### 8 - Unidades de taxa de infusão



- Use as setas para selecionar as unidades de taxa de infusão.
- Pressione **OK** para confirmar sua escolha.

### 9 - Peso (somente com o Modo de Lista de drogas)



**Nota:** Esta tela aparece somente quando é selecionada uma unidade de taxa de infusão do tipo "mg/kg/h".  
O peso padrão é configurado na opção Proteção [Par 23] (vide página 36).

- Selecione um valor.
- Pressione **OK** para confirmar sua escolha.

### 10 - Seleção de taxa de infusão



- Selecione um valor de taxa de infusão.
- Pressione **OK** para confirmar sua escolha.
- A taxa de infusão pode ser modificada durante o processo de infusão.

## Modo de Taxa de dose (3/3)

### 11 - Solicitação de dose de carga



- Responda à pergunta: "Você quer uma dose de carga?"
- Se pressionar **não**, retorne à etapa 10 e pressione **start** [iniciar].
- Se pressionar **sim**, vá para a etapa 12.

**Nota:** A opção referente à dose de carga deve ser ativada inicialmente na opção Proteção [Par 19] (vide página 36).

### 12 - Configurações de dose de carga



- Configure os parâmetros de dose de carga e pressione **OK**.

### 13 - Início da dose de carga



- Pressione **C** para alterar os parâmetros da dose de carga.
- Pressione **start** [iniciar] para iniciar a dose de carga.

### 14 - Interrupção da dose de carga



- Pressione a tecla <STOP> [Parar] para interromper a dose de carga.
- Nota:** Ao pressionar a tecla <STOP> [Parar] duas vezes, a dose de carga é apagada. Pressione **start** [iniciar] para continuar com a infusão.
- Responda à pergunta: "Continua?"
- Se pressionar **no** [não], a dose de carga será apagada. Pressione **start** [iniciar] para continuar com a infusão.
- Se pressionar **start** [iniciar], a dose de carga é confirmada e a infusão continua ao final da dose de carga.
- Nota:** Durante a infusão, é possível verificar o volume infundido pressionando a tecla <MENU>. A tela de infusão retorna automaticamente, ou você pode pressionar a tecla <MENU> novamente.

## Modo Volume-dose / Tempo (V/T)

### 1 - Seleção de modo



- Siga as mesmas etapas como se estivesse programando uma Taxa de Dose ou infundindo sob uma Taxa de Infusão (vide página 15).
- Antes de selecionar um valor de infusão, pressione a tecla <MENU> e selecione a opção Volume / Tempo.
- Pressione **enter** para configurar os parâmetros.

### 2 - Seleção de Volume-dose / Tempo



- Selecione o volume (ou dose) e o tempo.
  - Selecione o final da infusão: parar, KVO, ou modo de infusão contínua.
  - Pressione **OK**.
- Nota:** KVO significa Manter Veia Aberta.

### 3 - Início de Volume-dose / Tempo



- Pressione **start** [iniciar] para iniciar a infusão.
- Nota 1:** Verifique o processo de infusão com o valor VAI (Volume a Infundir) ou DAI (Dose a Infundir).
- Nota 2:** Quando a bomba atinge o Volume / Tempo estipulado, um pré-alarme e um alarme soam (vide página 30).

### 4 - Desligamento



- Pressione a tecla <STOP> [Parar] para interromper a infusão.
- Pressione a tecla <OFF> [Desligar] continuamente, até que a tela em exibição desapareça.

## Modo Vigilant Drug'Lib (1/2)

O modo Vigilant® Drug'Lib é a maneira mais simples e segura de administrar uma droga através da Injectomat® MC Agilia.

Você precisa simplesmente selecionar uma droga de uma biblioteca de drogas na qual foram pré-definidas drogas com todos seus parâmetros de infusão (para definir bibliotecas de drogas, consulte o guia do usuário do Vigilant® Drug'Lib para Agilia).

### 1 - Seleção de modo



- Inicialize a bomba.
- Na tela Modos, selecione "Vigilant Drug'Lib" e pressione **OK**.
- Na tela Seringa, selecione o tipo de seringa e pressione **OK**.

**Nota:** O modo Vigilant Drug'Lib está disponível se for pré-selecionado na opção Proteção [Par 22] (vide página 36).

### 2 - Seleção de droga



- Na biblioteca de Drogas, selecione a droga a ser infundida e pressione **OK**.

**Nota:** A biblioteca de Drogas é pré-selecionada na opção Proteção [Par 17] (vide página 36).

### 3 - Informações de drogas



- Verifique as informações relacionadas à droga e pressione **OK**.

### 4 - Seleção de diluição



- Na tela Diluição, use as setas para selecionar um valor e pressione **OK**.

**Nota:** Dependendo dos parâmetros de droga pré-definidos, esta tela pode ser opcional ou seguida pela tela Volume-dose / tempo.

## Modo Vigilant Drug'Lib (2/2)

### 5 - Seleção de peso



- Na tela Weight [Peso], selecione um valor e pressione **OK**.

**Nota:** Dependendo dos parâmetros pré-definidos de drogas, esta tela pode ser opcional.

### 6 - Seleção de taxa de infusão



- Selecione um valor de Taxa de dose e pressione **start** [iniciar] para iniciar a infusão.

### 7 - Infusão em progresso



- A animação de farol no canto superior esquerdo da tela indica que a infusão está em progresso.

**Nota 1:** Pressione a tecla <STOP> [Parar] para interromper a infusão, ou a tecla <MENU> para saber o volume ou dose infundidos.

**Nota 2:** Uma mensagem de alerta pode aparecer se a taxa de infusão ultrapassar um limite flexível superior ou inferior pré-definido.

Você pode então pressionar **start** e autorizar que o limite flexível seja ultrapassado, modificar ou parar a infusão.

### 8 - Desligamento



- Pressione a tecla <STOP> [Parar] para interromper a infusão.

■ Pressione a tecla <OFF> [Desligar] continuamente, até que a tela em exibição desapareça.

## Bolus Manual

### Bolus Manual



- Siga as mesmas etapas como se estivesse programando uma Taxa de Dose ou infundindo sob uma Taxa de Infusão.
- Selecione o valor de infusão.
- Pressione a tecla <BOLUS> duas vezes: um pressionamento curto (exibe a taxa do bolus), depois um pressionamento contínuo (ativar bolus e verificar dose na tela).
- Solte a tecla <BOLUS> para interromper o bolus manual.

**Nota 1:** Para definir uma taxa de bolus, pressione a tecla <BOLUS> até que a taxa do bolus pisque, então selecione a taxa de bolus (ml/h) e pressione **OK**.

**Nota 2:** Durante o bolus, o nível de pressão de oclusão é ajustado para seu valor máximo (900 mmHg).

## Bolus programado (1/2)

### 1 - Via tecla <BOLUS>



- Pressione a tecla <BOLUS> [Bolus].
- Pressione **prog.** Aparece a tela "Bolus programado". Vá para a etapa 2.

### 1 - Via tecla <MENU>



- Siga as mesmas etapas como se estivesse programando uma Taxa de Dose ou infundindo sob uma Taxa de Infusão.
- Pressione a tecla <MENU>.
- Selecione "Bolus programado" no menu.
- Pressione **enter**.

**Nota:** Esta função está acessível durante a infusão e imediatamente antes do seu início (tela de seleção da taxa de infusão).

## Bolus programado (2/2)

### 2 - Configuração de bolus



- Configure os parâmetros do bolus.

### 3 - Início do bolus



- Pressione **C** para modificar os valores de bolus.
- Pressione o símbolo com a imagem de disquete para salvar os valores de bolus.
- Pressione **start** [iniciar] para iniciar o bolus.

**Nota:** Se pressionar a tecla <BOLUS> [Bolus] novamente, esta tela aparecerá diretamente com os últimos parâmetros de bolus.

### 4 - Interrupção do bolus



- Pressione a tecla <STOP> para interromper o bolus. Responda a pergunta: "Continua?"
  - Se pressionar **não**, o bolus é apagado.
  - Se pressionar **start** [iniciar], o bolus continua.

**Nota:** Durante o bolus, o nível de pressão de oclusão é ajustado para seu valor máximo (900 mmHg).

### 5 - Desligamento



- Pressione a tecla <STOP> [Parar] para interromper a infusão.  
Pressione a tecla <OFF> [Desligar] continuamente, até que a tela em exibição desapareça.

## Modo de Limite de Volume (VL)

Este modo de infusão está disponível com todos os modos de programação (Sem nome de droga, Lista de drogas, Vigilant® Drug'Lib).

### 1 - Seleção de modo



- Siga as mesmas etapas como se estivesse programando uma Taxa de Dose ou infundindo sob uma Taxa de Infusão.
- Antes de selecionar um valor de infusão, pressione a tecla <MENU> e selecione a opção "Volume limite".
- Pressione **enter** para configurar os parâmetros.

### 2 - Seleção de Limite de volume



- Selecione o limite de volume (ou dose).
- Selecione o final da infusão: stop [parar], KVO ou modo de infusão contínua.
- Pressione **OK**.
- Pressione a tecla <MENU> ou aguarde até que a tela de infusão retorne automaticamente.

### 3 - Início de Limite de volume



- Selecione um valor de infusão.
  - Pressione **start** [iniciar] para iniciar a infusão.
- Nota 1:** Verifique o progresso da infusão com o valor VI (Volume Infundido) ou DI (Dose Infundida).
- Nota 2:** Quando a bomba atinge o Limite de Volume, um pré-alarme e um alarme soam (vide página 30).

### 4 - Desligamento



- Pressione a tecla <STOP> [Parar] para interromper a infusão.
- Pressione a tecla <OFF> [Desligar] continuamente, até que a tela em exibição desapareça.

## Histórico

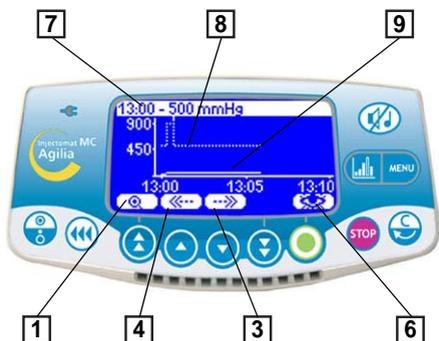
Para exibir o histórico com a infusão ainda em progresso, pressione a tecla do gráfico. Escolha o histórico desejado usando as teclas de seleção.

Símbolos	Definições
Circunferência	 Histórico de pressões
Curva	 Histórico de taxas de infusão
Barra/diagrama	 Histórico de Volumes/Doses
Lente de aumento	 ❶ Acessar um período mais detalhado
Lente de redução	 ❷ Acessar um período menos detalhado
Seta para a direita	 ❸ Deslocar o marcador de evento para o lado direito
Seta para a esquerda	 ❹ Deslocar o marcador de evento para o lado esquerdo
Linha vertical	 ❺ Marcador de tempo / evento
Olho	 ❻ Detalhes sobre tempo / evento onde o marcador está posicionado

**Nota 1:** Para limpar o histórico, saia e selecione o histórico novamente. A limpeza não ocorrerá automaticamente enquanto se permanecer na tela do histórico.

**Nota 2:** O histórico não é armazenado após o desligamento do dispositivo (exceto o Histórico de volumes)

## Histórico de pressões (em mmHg)



❷ Os dados e o limite de pressão do usuário são exibidos na linha superior.

❸ A curva pontilhada representa o limite, que pode ser ajustado no Menu Usuário [Usuário 4: pressão] (vide page 35).

Também é possível ajustar o limite durante a infusão, por meio da seção Pressão do menu.

❹ A curva contínua representa a pressão real durante a infusão.

O histórico é cancelado quando a droga ou as informações sobre o paciente são alteradas.

O histórico é mantido por mais de 2 horas.

**Nota:** Durante os bolus e purgas, os alarmes indicadores de limite da pressão têm seu volume aumentado ao nível máximo.

### Exemplo de exibição de uma oclusão



### Exemplo de tela detalhada do evento



Esta tela é exibida quando se pressiona a tecla com o símbolo do olho. O limite do usuário indica o limite definido pelo usuário. O limite atual corresponde à pressão na infusão a ser executada.

### Histórico da Taxa de Dose / Infusão



O histórico é mantido por mais de 12 horas. A linha superior indica a infusão ou a taxa da dose.

### Histórico de volumes/doses infundidas

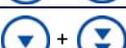


Este histórico fornece informações numéricas. Para cada droga, o histórico informa a dose e o volume infundidos, bem como o tempo de infusão. Este histórico somente pode ser acessado antes do início da infusão, pressionando-se a tecla <HISTORY> [HISTÓRICO]. O histórico é mantido por mais de 12 horas. O armazenamento do volume infundido é cancelado quando são feitas alterações nas drogas ou no peso (no modo Vigilant Drug'Lib). Pode ser cancelado também quando o usuário apaga as informações do volume infundido.

# 5. Display e símbolos

A Injectomat® MC Agilia exhibe os parâmetros de infusão em progresso através de símbolos específicos.

Exibição contínua	Infusão em progresso	 ou  	As luzes indicadoras principais fornecem informações sobre a condição da infusão em progresso. O farol indica o modo Vigilant DrugLib.
	Pausa		O símbolo pisca quando ativado.
	Duração da bateria		Aparece quando o dispositivo está operando alimentado pela bateria. São simbolizados três níveis diferentes de carga.
Luzes indicadoras	Rede elétrica	 amarelo constante	As luzes indicadoras principais fornecem informações sobre a condição da infusão em progresso.
	Infusão em progresso	 verde piscando	
	Pré-alarme	 laranja piscando	
	Alarme	 vermelho piscando	
Ajuda	Iniciar		Estes símbolos ajudam o usuário a programar a bomba.
	Validação		
	Acesso à função		
	Tela anterior		
	Alterar seleção		
	Selecionado		
	Não selecionado		
	Salvar parâmetros		
Ver informações da droga			

Recursos de alarme e segurança	Alarme de desconexão da rede		Símbolos principais para recursos de alarme e segurança.
	Aumento de pressão		
	Diminuição de pressão		
	Limite flexível superior excedido	↑ Taxa de fluxo alta ↑	
	Limite flexível inferior excedido	↓ Taxa de fluxo baixa ↓	
Teclas de seleção			Teclas para seleção de taxa de infusão (ml/h), limite de volume (ml) e outros valores.
	Tecla de acréscimo rápido		
	Tecla de acréscimo		
	Tecla de decréscimo		
	Tecla de decréscimo rápido		
	Acesso rápido aos valores máximos		
	Acesso rápido aos valores mínimos		

MENU	Volume-dose infundido		O menu é dedicado a opções de infusão selecionadas pelo usuário.
	Duração da bateria		
	Teclado travado		
	Manutenção		
	Data/Hora		
	Bolus programado		
	Biblioteca de drogas		
	Modos		
	Modo Noturno		
	Evento de registro de dados		
	Limite de Volume		
	Vol.-dose / Tempo		
	Pausa		
	Pressão		
	Seringa		
Nível de som			
Paciente		<b>Nota:</b> Os dados do paciente serão exibidos somente se o peso for informado durante a configuração	

# 6. Alarmes e recursos de segurança

A Injectomat® MC Agilia possui um sistema de inspeção contínua que opera assim que a bomba entra em funcionamento. São exibidas mensagens visuais para melhor entendimento da causa do alarme. Pressione  para silenciar o alarme de acordo com a tabela abaixo.

Controle	Mensagem visual	Parada da infusão	Alarme silencioso 	Ativação
Bateria	<b>PRÉ-ALARME DE BATERIA</b>	NÃO	SIM	Baixo nível de carga. <b>Nota:</b> Alarme de bateria ativado quando restam pelo menos 30 minutos de bateria (se a bateria tiver sido previamente carregada).
	<b>ALARME DE BATERIA</b>	SIM	SIM (2 min.)	Bateria descarregada. <b>Nota:</b> A bomba DESLIGARÁ automaticamente dentro de 5 minutos. Conecte a bomba à rede elétrica.
	<b>SUBSTITUIR BATERIA</b>	NÃO	SIM	A bateria deve ser substituída. Contate seu pessoal técnico qualificado ou nosso departamento de pós-venda para substituir a bateria
Rede elétrica	<b>DESCONEXÃO DE ENERGIA</b>	NÃO	SIM	Desconexão da rede elétrica. (Seleção de Alarme: ver opção Proteção [Par 13], página 36).
	<b>FALHA DE ALIMENTAÇÃO</b>	NÃO	SIM	O fornecimento de energia elétrica está inconsistente. Contacte seu suporte técnico.
Seringa instalada	<b>INSTALAÇÃO DE SERINGA</b>	SIM	SIM (2 min.)	Detecção de flange, êmbolo ou suporte de fixação do cilindro da seringa.
		SIM	SIM (2 min.)	Seringa não instalada corretamente. <b>Nota:</b> O alarme DESLIGA assim que a instalação é corrigida. Um alarme silencioso de 2 minutos é ativado automaticamente quando a bomba é ligada.
Infusão	<b>PRÉ-ALARME DE FIM DE INFUSÃO</b>	NÃO	SIM	O pré-alarme será disparado quando o tempo antes do fim da infusão for menor que 5 min. e o volume restante na seringa for menor que 10% da capacidade da seringa.
	<b>ALARME DE FIM DE INFUSÃO</b>	SIM	SIM	Seringa vazia.

Controle	Mensagem visual	Parada da infusão	Alarme silencioso 	Ativação
Limite de Volume	<b>PRÉ-ALARME FIM VOLUME LIMITE</b>	NÃO	SIM	O pré-alarme será disparado quando o tempo antes do fim do limite de volume for menor que 5 min. e o volume restante na seringa for menor que 10% da capacidade da seringa.
	<b>ALARME FIM VOLUME LIMITE</b>	Parar / KVO / contínuo	SIM (*)	Volume limite atingido. (*) Duração do silêncio para KVO: ver opção Usuário [Usuário 5], página 35.
V/T	<b>PRÉ-ALARME FIM VOLUME / TEMPO</b>	NÃO	SIM	5 minutos antes do alarme V/T ou 10% da capacidade total da seringa.
	<b>ALARME FIM VOLUME / TEMPO</b>	Parar / KVO / modo contínuo	SIM (*)	Limite V/T atingido. (*) Duração do silêncio para KVO: ver opção Usuário [Usuário 5], página 35.
Pressão	<b>PRÉ-ALARME DE OCLUSÃO</b>	NÃO	SIM	- 50 mmHg do limite programado. - 25 mmHg para a faixa (50-250mmHg)
	<b>ALARME DE OCLUSÃO</b>	SIM	SIM (2 min.)	Limite programado atingido.
	<b>QUEDA DE PRESSÃO</b>	NÃO	SIM	Queda de pressão na linha de infusão. (Este alarme pode ser selecionado em opções)
	<b>AUMENTO DE PRESSÃO</b>	NÃO	SIM	Aumento de pressão na linha de infusão. (Este alarme pode ser selecionado em opções)
Limite flexível	<b>TAXA DE FLUXO ALTA</b>	NÃO	SIM	Limite flexível superior ultrapassado.
	<b>TAXA DE FLUXO BAIXA</b>	NÃO	SIM	Limite flexível inferior ultrapassado.
	<b>AVISO</b>	SIM	SIM	Autorização necessária para passar do limite flexível.
Aviso	<b>AVISO MUDANÇA DE DROGA LIMPAR: VI E VL</b>	SIM	SIM	A droga foi mudada. Volume infundido, V/T e VL redefinidos.

Controle	Mensagem visual	Parada da infusão	Alarme silencioso 	Ativação
Outros Alarmes	<b>ALARME DE EXTREMIDADE DO ÊMBOLO</b>	SIM	SIM	A extremidade do êmbolo está faltando ou está inserida incorretamente.
	<b>ALARME DO MECANISMO DE LIBERAÇÃO</b>	SIM	SIM	Mecanismo liberado.
	<b>TAXA DE FLUXO PISCANDO</b>	NÃO	---	O piscar inicia 3 segundos após a não confirmação de seleção. Um alarme sonoro é ativado 15 segundos depois.
	<b>SEM VALIDAÇÃO</b>	NÃO	SIM	O piscar inicia 3 segundos após a não confirmação de seleção. Um alarme sonoro é ativado 15 segundos depois.
	<b>Sinal sonoro</b>	---	---	Não há seleção de seringa > 2 minutos.
		---	---	Tecla não autorizada.
	<b>Message de PARADA</b>	---	---	Duração do final da pausa.
<b>Mensagem de erro (Er01, Er02, etc.)</b>	SIM	---	Alarme técnico. Pressione a tecla <OFF>.	

### Observações

O volume máximo a ser infundido sob uma condição de falha única é de 1 ml.

Em caso de alarme de mau funcionamento, observe a mensagem de erro (ErXX). Desconecte da rede e desligue o dispositivo pressionando a tecla <OFF> (podem ser necessários de 10 a 15 segundos). Se o alarme persistir quando o dispositivo for ligado novamente, sem uso no paciente, contate os técnicos qualificados de seu estabelecimento ou nosso Departamento de Pós-Vendas.

# 7. Menu

Operação	Tecla
Menu de acesso	 pressione o lado direito
Acesso ao histórico	 pressione o lado esquerdo
Selecionar	   
Confirmar	 (corresponde a <b>enter</b> na tela)
Selecionado <input checked="" type="checkbox"/> / Não selecionado <input type="checkbox"/>	

## Menu permanente

Função	Descrição	Operação	Símbolo
<b>Volume/dose infundida</b>	Exibição do volume infundido ou dose e tempo decorrido; volume infundido total ou reconfiguração de dose	■ Limpa o volume infundido ou dose	
<b>Pressão</b>	Ajuste de limite de pressão e ativação do modo DPS	■ Limite de pressão ■ Ativação do modo DPS	
<b>Duração da bateria</b>	Exibição da duração da bateria	■ Exibição em horas e minutos de uma taxa selecionada	
<b>Pausa</b>	Ajuste da duração da pausa	■ Ajuste de horas e minutos	
<b>Teclado travado</b>	Travamento e destravamento do teclado	■ Travamento do teclado <b>Cuidado: As teclas &lt;STOP&gt; [PARAR] e &lt;VALIDATION&gt; [VALIDAÇÃO] jamais são travadas.</b>	
<b>Seringa</b> Somente se a opção Proteção [Par 15] estiver selecionada	Marca e capacidade da seringa utilizada	■ Seringa utilizada	

## Menu selecionado no modo de opção

Função	Descrição	Operação	Símbolo
<b>Vol.-dose / Tempo</b> Função acessível somente no modo STOP [Parada]	Programação de Volume / tempo ou dose / tempo	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Volume ou dose</li> <li>■ Tempo</li> <li>■ Final de VAI (parada, KVO, contínua)</li> </ul>	
<b>Manutenção</b>	Informações sobre manutenção, versão, duração do funcionamento, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Data da manutenção</li> <li>■ SN (número de série)</li> <li>■ Versão do software, etc.</li> </ul>	
<b>Evento de registro de dados</b>	Registro de até 1500 eventos	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Seringa</li> <li>■ Limite de pressão</li> <li>■ Taxa de infusão, etc.</li> </ul>	
<b>Nível de som</b>	Ajuste do nível audível	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 7 níveis acessíveis</li> </ul>	
<b>Limite de volume</b> Função acessível somente no modo STOP [Parada]	Programação de limite de volume ou dose	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Seleciona VL ou OFF</li> <li>■ Final de VL (parada, KVO, contínua)</li> </ul>	
<b>Data / Hora</b>	Data e hora	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ dd/mm/aaaa</li> <li>■ h/min</li> </ul>	
<b>Modo noturno</b> Somente se "Manual mode" [Modo manual] estiver selecionado na opção Proteção [Par 18]	Alteração do modo manual: noite / dia ou dia / noite	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ O modo manual interrompe o modo automático. O modo noturno é reativado no próximo ciclo noturno definido.</li> </ul>	
<b>Bolus programado</b> Somente se selecionado na opção Proteção [Par 19]	Programação de bolus	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Volume ou dose</li> <li>■ Taxa de infusão</li> <li>■ Tempo</li> </ul>	
<b>Biblioteca de drogas</b>	Informações sobre a biblioteca de drogas pré-selecionada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nome da biblioteca, autor, número das drogas</li> <li>■ Lista de drogas com parâmetros pré-definidos</li> </ul>	
<b>Paciente</b>	Dados do paciente/Novo paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Dados do paciente: Peso</li> <li>■ Novo paciente: Quando a infusão é interrompida, há possibilidade de se programar um novo paciente</li> </ul>	
<b>Modos</b> Função acessível antes de iniciar a infusão	Informação sobre Modo Droga e Modo Infusão	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sem nome de droga, Lista de Droga ou Vigilant Drug-Lib</li> <li>■ Taxa de Infusão ou Taxa de Dose</li> </ul>	

**CUIDADO: O menu pode mudar, dependendo das opções selecionadas**

# 8. Opções

As opções a seguir apresentam diferentes funções que você pode selecionar ou anular a seleção, para personalizar sua Injectomat® MC Agilia.

Operação	Tecla
<b>Acesso às opções</b>	 +  (quando o dispositivo está desligado, pressione simultaneamente as teclas <ON> [Liga] e <MENU>)
<b>Seleção de opção</b>	   
<b>Confirmar</b>	 (corresponde a  na tela)
<b>Corrigir / Cancelar / Voltar para configuração ou tela anterior</b>	
<b>Selecionado <input checked="" type="checkbox"/> / Não selecionado <input type="checkbox"/></b>	

Os valores em uso selecionados são memorizados quando o dispositivo é desligado após a programação.

Opção	Função	Escolha	Descrição <input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
<b>Usuário</b>	<b>[Usuário 1] Opções de tela Exibição de diferentes símbolos na tela</b>	<input type="checkbox"/> Bateria	Exibição permanente do símbolo da bateria
		<input type="checkbox"/> Pressão	Exibição do símbolo de pressão
		<input type="checkbox"/> Informações de volume-dose (ou)	Exibição do volume ou dose infundidos
		<input type="checkbox"/> Informações de tempo (ou)	Exibição do tempo restante de infusão
		<input type="checkbox"/> Informações sobre a carga da bateria	Exibição da duração da bateria
		<input type="checkbox"/> Homem (ou)	Escolha de símbolo para infusão em progresso (somente para os modos Sem nome de droga ou Lista de drogas)
		<input type="checkbox"/> Lua	
	<b>[Usuário 2] Opções de menu Exibição de diferentes opções no menu</b>	<input type="checkbox"/> Limite de volume	Seleção de VL
		<input type="checkbox"/> Vol.-dose / tempo	Seleção de volume / tempo ou dose / tempo (V/T)
		<input type="checkbox"/> Nível de som	Seleção de sinal sonoro
		<input type="checkbox"/> Manutenção	Seleção do intervalo de manutenção
		<input type="checkbox"/> Evento de registro de dados	Exibição de eventos de registro
		<input type="checkbox"/> Data / Hora	Seleção de data / hora
		<input type="checkbox"/> Biblioteca de drogas	Exibição da biblioteca de drogas
		<input type="checkbox"/> Modos	Exibição de modos
		<input type="checkbox"/> Bolus programado	Exibição de bolus programado
	<input type="checkbox"/> Paciente	Exibição do peso do paciente	
	<b>[Usuário 3] Contraste</b>	<input type="checkbox"/> Ajuste de contraste da tela. Use as teclas de acréscimo e decréscimo rápido	

Opção	Função	Escolha	
Usuário	[Usuário 4] Pressão		
	Modo	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Modo <b>variável</b> com valor máximo (não pode ser excedido durante a infusão) e valor limite (pode ser modificado e ultrapassado durante a infusão)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Modo de <b>3 níveis</b> com valores limiares e valor limite (pode ser modificado e ultrapassado durante a infusão)</li> </ul>
	DPS (Sistema Dinâmico de Pressão)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DPS com limite de queda e limite de aumento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sem DPS</li> </ul>
		<p><b>Nota:</b> Para obter detalhes e valores, consulte "Administração da pressão", página 41</p>	
	[Usuário 5] KVO (Manter a Veia Aberta)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ KVO1: OFF [Desligado], 0,1 a 5 ml/h</li> <li>■ KVO2: OFF [Desligado], 0,1 a 5 ml/h</li> <li>■ Contínuo: SIM / NÃO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Duração do silêncio Em KVO, atraso para alarme de reativação de final de V/T ou final de VL (máximo de 60 minutos)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Modo contínuo:</b> Na taxa selecionada atual, se o alarme for silenciado, essa taxa continuará sem outro alarme sonoro</li> </ul>	
	[Usuário 7] Data / hora	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Seleção de data: dd/mm/aaaa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Seleção de hora: h/min</li> </ul>
[Usuário 8] Idioma	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Francês / Inglês / Alemão / Português</li> </ul>		
[Usuário 9] Modo padrão	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pressione <b>enter</b> para selecionar o modo de droga padrão na inicialização</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pressione <b>OK</b> para selecionar o modo de infusão padrão na inicialização</li> </ul>	
[Usuário 12] Histórico de gráficos	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Histórico de taxas de infusão</li> <li>■ Histórico de Volumes/Doses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Histórico de pressões</li> </ul>	

Opção	Função	Escolha		
Proteção	Código de Proteção	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Código: <b>0000</b> (0200 é o padrão)</li> <li>■ Use as teclas de acréscimo e/ou decréscimo, depois <b>OK</b> para cada dígito</li> </ul>		
	[Par 1] Sinal sonoro	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1 tonalidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2 tonalidades</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bip principal</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Para a opção de silêncio preventivo, consulte a seção Silenciar alarme, página 12</li> <li>■ Duração do silêncio entre 2 bips de alarme (0 a 5 segundos)</li> </ul>		
	[Par 2] Nível sonoro	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 7 níveis de som disponíveis</li> </ul>		
	[Par 3] Taxa inicial	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Armazenar somente nome da droga:</b> O nome da droga da última infusão é salvo para o próximo uso, após troca da seringa ou desligamento da bomba</li> <li>■ <b>Armazenar parâmetros de infusão:</b> Os parâmetros da última infusão são salvos para o próximo uso, após troca da seringa ou desligamento da bomba. Assim que a nova seringa estiver instalada, aparecerá a tela "Mesma terapia?". Pressione <b>sim</b> ou <b>não</b>.</li> <li>■ Assim que a bomba é ligada, as telas da última infusão são exibidas por padrão. Mude os parâmetros ou pressione <b>OK</b> em cada tela.</li> </ul>		
	[Par 4] Taxas máximas	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Por capacidade de seringa (50cc, 30cc, 20cc, 10cc, 5cc)</li> </ul>		
	[Par 5] Seleção de seringa	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Auto-validação da seringa ou não (disponível somente com uma única seringa selecionada, ver [Par 6])</li> </ul>		
[Par 6] Seringas	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lista de seringas disponíveis (Selecionar / Anular seleção)</li> </ul>			

Opção	Função	Escolha			
Proteção	[Par 7] Início da infusão	■ Preenchimento obrigatório (ou)	■ Preenchimento aconselhável		
	[Par 8] Seringa vazia	■ O símbolo <b>OK</b> pisca durante a emissão do pré-alarme ou alarme de final de infusão. Se a opção estiver selecionada, a infusão prosseguirá até que a seringa esteja vazia.			
	[Par 9] Taxas de bolus	■ Por capacidade de seringa (50cc, 30cc, 20cc, 10cc, 5cc)			
	[Par 10] Nome da proteção	■ Pressione as teclas de acréscimo e/ou decréscimo para seleccionar caracteres alfanuméricos. Pressione <b>OK</b> após cada seleção.			
	[Par 11] Nome biomédico	■ Pressione as teclas de acréscimo e/ou decréscimo para seleccionar os caracteres alfanuméricos. Pressione <b>OK</b> após cada seleção.			
	[Par 12] Código de usuário	■ Código de 2 dígitos obrigatório para modificar as opções de usuário			
	[Par 13] Alarme de desconexão da rede elétrica	■ Bip de aviso e emissão da mensagem "Dispositivo funcionando com bateria", quando a bomba é ligada ■ Alarme de desconexão da rede elétrica em todas as situações			
	[Par 14] Duração da bateria	■ Modo de duração máxima da bateria: permite aumentar a autonomia da bateria			
	[Par 15] Exibição da seringa / nome da proteção	■ Seringa ou nome da proteção exibidos			
	[Par 17] Biblioteca de drogas	■ Seleção de uma entre no máximo quatro biblioteca de drogas			
	[Par 18] Modo noturno	■ Brilho da tela em baixa intensidade	■ Luzes verdes em baixa intensidade	■ Bip principal desligado	
		■ Modo manual: alternância manual de um modo para outro		■ Modo automático: alternância automática de um modo para outro, de acordo com as configurações de faixa de tempo	
	[Par 19] Funções autorizadas	■ Bolus manual	■ Dose de carga	■ Bolus programado	
	[Par 20] Unidades autorizadas	■ Lista de unidades disponíveis (seleccionar / anular seleção)			
	[Par 21] Tela de modo	■ Modo anterior: A tela Modo não aparece (a última tela de Modo é salva)		■ Modo de solicitação: a última tela de Modo aparece para validação ou alteração	
[Par 22] Modos autorizados	■ Lista de drogas (ou)		■ Vigilant Drug'Lib		
[Par 23] Peso padrão	■ Selecione o peso padrão do paciente (em kg)				
[Par 24] Modo Macro/ Micro	■ Modo Macro: em ml/h Ajustes de 0,1 a 9,9 definidos por incrementos de 0,1 ml/h Exibição de 1 dígito após a vírgula em ml/h.				
	■ Modo Micro: em ml/h Ajustes de 0,1 a 9,99 definidos por incrementos de 0,01 ml/h Exibição de 2 dígitos após a vírgula em ml/h.				
[Par 25] Tela de Mesma Terapia	■ Sim: A tela Same therapy [Mesma terapia] é exibida para reiniciar a infusão com os últimos parâmetros definidos antes da mudança de seringa		■ Não: Os parâmetros de infusão devem ser redefinidos após a troca de seringa		
Manutenção	Manutenção	■ Código: é favor contactar a nossa equipa técnica.			

# 9. Teste do usuário

Este protocolo permite uma verificação rápida da funcionalidade da bomba.

<b>Número de série da Injectomat® MC Agilia (ID/N):</b> _____	<b>Nome:</b> _____
	<b>Ala:</b> _____
	<b>Data:</b> _____

Ações	SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
<b>1</b> Verifique o estado do dispositivo: ausência de marcas de impacto e ruídos (vire o dispositivo de cabeça para baixo), presença de todos os rótulos, bem como sua legibilidade, cabo de força.	<input type="checkbox"/>
<b>2</b> Conecte o dispositivo à rede elétrica e pressione a tecla <ON> [Ligar]: - verifique o funcionamento do display e dos indicadores luminosos. - o funcionamento alimentado pela rede é sinalizado por:	<input type="checkbox"/>
	
<b>3</b> Abra a fixação do cilindro da seringa (não instale a seringa).	<input type="checkbox"/>
	
<b>4</b> Instale uma seringa de 50cc - fixação do cilindro da seringa e êmbolo em posição de infusão. Confirme a seringa e selecione uma taxa de infusão de 0,1 ml/h. - a infusão em progresso é sinalizada pelo símbolo de homem ou lua.	<input type="checkbox"/>
	
<b>5</b> Abra a fixação do cilindro da seringa: o alarme de instalação de seringa é ativado.	<input type="checkbox"/>
	
<b>6</b> Feche a fixação do cilindro da seringa. Solte o êmbolo e movimente-o para trás. Os alarmes de liberação e da cabeça de êmbolo são ativados (visível nos esquemas). Retorne o êmbolo para infusão.	<input type="checkbox"/>
	
<b>7</b> Observe a posição da trava / volume da seringa e inicie um bolus de 5 ml: Verifique se a trava da seringa movimentou-se para 5 ml ± 0,5 ml.	<input type="checkbox"/>
BOLUS	
<b>8</b> Desconecte o cabo de força, o indicador de rede DESLIGA. O símbolo da bateria indica funcionamento da bateria.	<input type="checkbox"/>
	
<b>O dispositivo está operacional quando todos os controles estão OK.</b>	
<b>Assinatura</b>	<b>Teste OK</b> <input type="checkbox"/>

**Nota:** Se um ou mais testes não estiverem em conformidade, favor contatar o departamento apropriado, nosso Serviço pós-vendas ou nosso Serviço ao Cliente.

# 10. Desempenhos

## Faixa das taxas

Modos		Seringas (ml)					Incrementos	Configuração
		50/60	30	20	10	5		
Taxa de infusão (ml/h)	Macro	0,1 a 1200	0,1 a 600	0,1 a 600	0,1 a 350	0,1 a 250	0,1 ml/h	A taxa máxima pode ser configurada no modo Proteção “[Par 4] Taxas máximas”, página 35
	Micro	0,10 a 1200	0,10 a 600	0,10 a 600	0,10 a 350	0,10 a 250	0,01 ml/h	
Taxa de bolus (ml/h)	Todos os modos	50 a 1200	50 a 600	50 a 600	50 a 350	50 a 250	50 ml/h	A taxa máxima pode ser configurada no modo Proteção “[Par 9] Taxas de bolus”, página 36
KVO (Manter Veia Aberta)	Macro	0,1 a 5	0,1 a 5	0,1 a 5	0,1 a 5	0,1 a 5	0,1 ml/h	Os valores padrão de KVO podem ser configurados no modo Usuário “[Usuário 5] KVO”, página 35
	Micro	0,10 a 5	0,10 a 5	0,10 a 5	0,10 a 5	0,10 a 5	0,01 ml/h	
Taxa de preenchimento (ml/h)	Todos os modos	1200	600	600	350	250	Não aplicável	

## Faixa de dose

	Seringas (ml)					
	50/60	30	20	10	5	
Taxa da dose de infusão	<b>De 0,01 a 9999 unidades</b> Incrementos de 0,01 entre 0,1 e 9,99 unidades Incrementos de 0,1 entre 10,0 e 999,9 unidades Incrementos de 1 entre 1000 e 9999 unidades					<b>Nota:</b> A dose de carga e o bolus programado estão limitados a 99,9 ml.
Dose de carga						
Bolus programado						

## Limite de volume

	Seringas (ml)					
	50/60	30	20	10	5	
Limite de Volume (ml)	<b>De 0,1 a 999,9</b>					Taxa de KVO (Manter Veia Aberta): de 0,1 ml/h a 5 ml/h, parada ou taxa de infusão selecionada (contínua), dependendo da configuração do dispositivo. <b>Nota:</b> quando a taxa de KVO ultrapassa a taxa de infusão selecionada, o dispositivo realiza a infusão na taxa selecionada.

## Volume-dose / Tempo

Cálculo da taxa de infusão na programação de volume / tempo ou dose / tempo: taxa de infusão exibida = volume programado ou dose a ser infundida / duração da infusão programada. A taxa de infusão é exibida arredondada em  $\pm 0,05$  ml/h. A taxa de infusão real é calculada com uma precisão de 0,0001 ml/h.

	Seringas (ml)					Taxa de KVO (Manter Veia Aberta): de 0,1 ml/h a 5 ml/h, parada ou taxa de infusão selecionada (contínua), dependendo da configuração do dispositivo. <b>Nota:</b> quando a taxa de KVO ultrapassa a taxa de infusão selecionada, o dispositivo realiza a infusão na taxa selecionada.
	50/60	30	20	10	5	
Volume para infusão	De 0,1 a 99,9 ml					
Dose para infusão	0,01 a 9999 unidades					
Duração da infusão	De 0h01 a 96h00 (com acréscimos de 0h01)					

## Faixa de diluição

	Mínima	Máxima
Diluição	0,01	9999

## Dados do paciente

Parâmetros do paciente	Mínimo	Máximo	Incremento mínimo
Peso (kg)	0,25	250	0,01 de 0,25 a 1 0,1 de 1 a 10 1 de 10 a 250

## Biblioteca de drogas

As drogas podem ser ajustadas com o software Vigilant® Drug 'Lib. Até quatro bibliotecas de drogas podem ser armazenadas no dispositivo. A biblioteca de drogas acessível no processo de Infusão deve ser selecionada na opção Proteção "[Par 17] Biblioteca de drogas", página 36.

Uma lista também pode ser ajustada utilizando-se o software Vigilant® Drug 'Lib.

O espaço total na memória para armazenamento das drogas é de 20 kB. Cada droga necessita de 256 bytes de espaço na memória, caso todos os parâmetros sejam preenchidos. Normalmente, como nem todos os parâmetros costumam ser informados, até 120 drogas no total podem ser armazenadas no dispositivo para compor a lista de drogas e as 4 bibliotecas de drogas.

## Lista de seringas

A Injectomat® MC Agilia oferece no máximo 50 tipos, marcas e tamanhos diferentes de seringas.

Marca e tipo	Capacidade da seringa (ml)					Esta lista de seringas é indicativa dos códigos de produto mais atuais. Para conhecer a lista exata do código do seu produto, entre em contato com nosso Departamento de Vendas. Estas informações podem ser verificadas diretamente na opção Protegida [Par 6], página 35. <b>CUIDADO:</b> A <i>Fresenius Kabi</i> não pode aceitar nenhuma responsabilidade por erros na infusão causados por modificações das especificações das seringas feitas pelo fabricante.
	50/60	30	20	10	5	
ASTRAZENECA	■					
BRAUN OMNIFIX	■	■	■	■	■	
BRAUN PERFUSOR	■		■			
FRESENIUS INJECTOMAT	■			■		
FRESENIUS MED. CARE		■				
FRESENIUS P-SPRITZE	■					
MONOJECT	■	■	■	■	■	
TERUMO	■	■	■	■	■	
FRESENIUS KABIFILL	■					

## Precisão

Precisão da taxa de infusão (*)	± 3 %	(*) com seringas selecionáveis, de acordo com o padrão NF EN/IEC 60601-2-24.
Precisão do bolus	± 3 % com um volume mínimo de ± 0,1 ml	
Precisão do dispositivo	± 1 %	
Precisão da seringa	± 2 %	
Precisão com pressão de retorno de ±13,33 kPa	± 3 %	

## Pausa programável

Pausa programável	De 1 minuto a 24 h	Acréscimos de 1 minuto.
-------------------	--------------------	-------------------------

## Administração da pressão

(ver opção Usuário [Usuário 4])

Modo variável	Pressão máxima	De 500 a 900 mmHg	Acréscimos de 50 mmHg. Define a pressão máxima autorizada durante a infusão.
	Limite	De 50 à máxima	incrementos 25mmHg (50-250mmHg) incrementos 50mmHg (250-900mmHg) - - - : memorização do limite de pressão no DESLIGAMENTO do dispositivo.
Modo de 3 níveis	Alto	De 250 a 900 mmHg	- - - : memorização do limite (alto / médio / baixo) no DESLIGAMENTO do dispositivo.
	Médio	De 150 a 700 mmHg	
	Baixo	De 50 a 300 mmHg	
	Limite	Valores de nível alto, médio, baixo determinados	
DPS (Sistema de Pressão Dinâmica)	Aumento de pressão	Prevê uma oclusão durante a infusão.	
	Redução de pressão	Uma indicação de redução de pressão pode ser um aviso de desconexão.	
	Limite de pressão	De 100 a 500 mmHg	Limite - - - : Desativação da administração da redução de pressão.
	Limite de aumento	De 100 a 200 mmHg	
	Armazenamento de DPS	Habilitado ou desabilitado	O armazenamento do ajuste do último DPS (ativado ou desativado pela caixa de seleção) realizado durante a infusão é memorizado automaticamente ou deve ser informado manualmente para a próxima inicialização.
	Status padrão do DPS	Habilitado ou desabilitado	Se o armazenamento do DPS estiver desabilitado, as seguintes opções estarão disponíveis: ativar ou não o DPS como padrão no acionamento do dispositivo
	Precisão: a precisão na ativação do limite de pressão é de 75 mmHg ou $\pm$ 15%. <b>Nota:</b> 1 bar = 750 mmHg = 1000 hPa.		

## Tempo de resposta do alarme de oclusão e Volume de bolus na liberação de oclusão

A precisão do dispositivo está relacionada à seringa utilizada. Os valores são representativos de seringas usadas durante ensaios e são dados como indicadores.

Seringas utilizadas: B-D Plastipak® Luer Lok®.

B-D Plastipak e Luer Lok® são marcas registradas da Becton Dickinson.

Conjunto de extensões usadas: tipo Injectomat Line PVC 150.

**Nota:** Nenhum dispositivo de medição é conectado durante o tempo e a medição de volume do bolus.

$\bar{m}$  = média

$\sigma$  = desvio padrão

Seringa	Taxa	Limite de alarme de oclusão			Os valores são calculados de 10 a 20 medidas.
		50 mmHg	500 mmHg	900 mmHg	
50 ml	1 ml/h	$\bar{m} = 18'$ $\sigma = 2'$	$\bar{m} = 1h10'$ $\sigma = 5'$	$\bar{m} = 1h40'$ $\sigma = 10'$	
	5 ml/h	$\bar{m} = 2'40''$ $\sigma = 40''$	$\bar{m} = 12'$ $\sigma = 2'$	$\bar{m} = 20'$ $\sigma = 4'$	
	20 ml/h	$\bar{m} = 35''$ $\sigma = 12''$	$\bar{m} = 2'40''$ $\sigma = 20''$	$\bar{m} = 4'30''$ $\sigma = 40''$	
20 ml	1 ml/h	$\bar{m} = 9'$ $\sigma = 2'$	$\bar{m} = 25'$ $\sigma = 4'$	$\bar{m} = 40'$ $\sigma = 6'$	
	5ml/h	$\bar{m} = 1'30''$ $\sigma = 30''$	$\bar{m} = 4'40''$ $\sigma = 50''$	$\bar{m} = 7'$ $\sigma = 1'$	
	20 ml/h	$\bar{m} = 20''$ $\sigma = 10''$	$\bar{m} = 50''$ $\sigma = 11''$	$\bar{m} = 1'30''$ $\sigma = 20''$	

Seringa	Taxa	Volume de bolus na liberação de oclusão			Os valores são calculados de 20 medidas após a conclusão da função automática anti-bolus.
		50 mmHg	500 mmHg	900 mmHg	
50 ml	5 ml/h	$\bar{m} = 0,04$ ml $\sigma = 0,025$ ml	$\bar{m} = 0,1$ ml $\sigma = 0,04$ ml	$\bar{m} = 0,15$ ml $\sigma = 0,05$ ml	
	20 ml/h	$\bar{m} = 0,03$ ml $\sigma = 0,018$ ml	$\bar{m} = 0,11$ ml $\sigma = 0,04$ ml	$\bar{m} = 0,15$ ml $\sigma = 0,07$ ml	
20 ml	5 ml/h	$\bar{m} = 0,05$ ml $\sigma = 0,028$ ml	$\bar{m} = 0,14$ ml $\sigma = 0,07$ ml	$\bar{m} = 0,25$ ml $\sigma = 0,08$ ml	
	20 ml/h	$\bar{m} = 0,04$ ml $\sigma = 0,017$ ml	$\bar{m} = 0,12$ ml $\sigma = 0,06$ ml	$\bar{m} = 0,16$ ml $\sigma = 0,07$ ml	

## Unidades e regras de conversão

Unidades	ng, µg, mg	U, kU	µmol, mmol, mol
	mcal, cal, kcal	/kg, /min, /h, /24h	ml, Xml
	<b>Nota:</b> Estas unidades são pré-selecionadas na opção Proteção [Par 20] (vide página 36).		
Regras de conversão	1 µ unidade = 1000 n unidade		
	1 m unidade = 1000 µ unidade		
	1 k unidade = 1000 unidade		
	1 unidade / h = 24 unidades / 24 h		
	1 unidade / min = 60 unidades / h		
	ml/h = $\frac{\text{unidade/kg/h (Taxa de dose)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unidade / ml (diluição)}}$		Se a unidade de taxa de dose incluir peso
	ml/h = $\frac{\text{unidade/h (taxa de dose)}}{\text{unidade/ml (diluição)}}$		Se a unidade de taxa de dose não incluir peso
	ml = $\frac{\text{unidade/kg (dose)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unidade/ml (diluição)}}$		Se a unidade de taxa de dose incluir peso
ml = $\frac{\text{unidade (dose)}}{\text{unidade/ml (diluição)}}$		Se a unidade de taxa de dose não incluir peso	

# 11. Características técnicas

## Energia elétrica

⚠ Use o cabo de força fornecido com a Injectomat® MC Agilia.

 Energia de rede	Rede elétrica:	100 V - 240 V ~/ 50 - 60 Hz com terra funcional.
	Consumo máximo:	180 mA
	Consumo máximo de energia:	15 VA
	Fusíveis protetores:	T2AH 250 V incluído na fonte de energia.
 Energia externa	9 volts contínua  / Potência > 15 Watts. Através de um acessório Fresenius Kabi específico conectado a um conector de 8 pinos.	

## Bateria

⚠ Desconecte a bateria antes de abrir o dispositivo. Evite curto-circuitos e temperaturas excessivas.

Os parâmetros são armazenados na memória flash do dispositivo. Se a bateria for totalmente descarregada, a data poderá ser perdida, embora possa ser atualizado pelo usuário após a conexão com a energia de rede.

Características	Bateria de 6 V 1,8 Ah - NiMH.
Peso	Aproximadamente 140 g
Duração da bateria	Mínimo de 10 h a uma taxa de 5 ml/h. Mínimo de 5 h a uma taxa de 120 ml/h.
Recarga da bateria	Bomba DESLIGADA: < 5 h. Bomba LIGADA: < 15 h.

## Porta de comunicação

O conector situado na parte traseira do dispositivo permite diferentes funções, usando-se os cabos de comunicação, energia de rede e chamada de enfermeira.

 Chamada de enfermeira	Comando da saída do relê da chamada de enfermeira.
Cabo serial	Saída TTL.
 Energia externa	Entrada de 9 V / 15 W.
 Saída de energia	5 V / 150 mA para Chamada de Enfermeira ou acessórios de Link Serial.

## Comunicação por infravermelho

A Injectomat® MC Agilia está equipada com uma célula infravermelha localizada na parte traseira do dispositivo. Ela permite troca de informações com o rack Agilia Link+.

As informações podem então ser transmitidas por cabos de comunicação dedicados.

## Conformidade

	Em conformidade com a Diretriz Médica 93/42/CE	<b>IP22</b> Proteção contra borramento de líquidos.  Proteção contra corrente de fuga: Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação.
Segurança de Equipamentos Eletromédicos	Em conformidade com EN/IEC 60601-1 e EN/IEC 60601-2-24.	 Proteção contra choques elétricos: classe II.
EMC (Compatibilidade Eletromagnética)	Em conformidade com EN/IEC 60601-1-2 e EN/IEC 60601-2-24.	 Terra funcional.
O terra funcional está diretamente conectado à tomada de rede. Ele reduz a corrente residual que pode influenciar os dispositivos de ECG ou EEG.		

## Dimensões - Peso

A / C / L	135 x 345 x 170 mm
Peso	aproximadamente 2,1 kg
Tamanho da tela	70 x 35 mm

## Curvas tipo "trombeta"

Curvas tipo "trombeta" demonstram a evolução da variação mínima e máxima da combinação Seringa / Seringa - Bomba.

O protocolo de teste usado para obter estes resultados é descrito no EN/IEC 60601-2-24. Para mais informações, favor consultar essa publicação. Este gráfico é, portanto, representativo das seringas usadas durante ensaios e serve como uma indicação somente do desempenho geral da bomba.

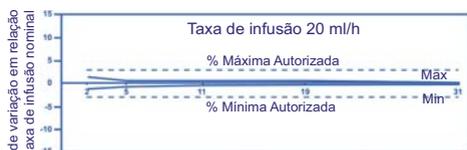
### Curva tipo "trombeta"



Janela de observação (minutos)



Janela de observação (minutos)

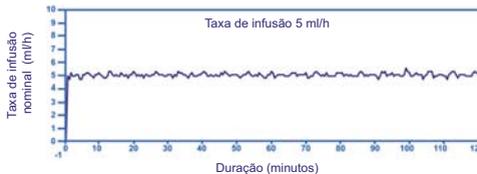


Janela de observação (minutos)

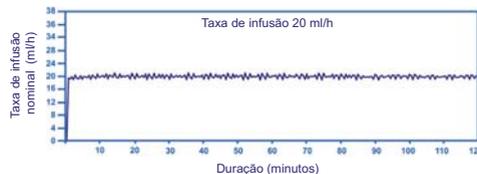
### Curvas designadas de inicialização e instantânea



Duração (minutos)



Duração (minutos)



Duração (minutos)

Seringas utilizadas: B-D Plastipak<sup>®</sup> 50 ml Luer Lok<sup>®</sup>

# 12. Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC

As orientações abaixo são válidas para bombas usadas fora do MRI Guard Agilia.

Para uso do MRI Guard Agilia em ambiente de MRI, consulte as instruções de uso do MRI Guard Agilia.

## Emissões eletromagnéticas - Tabela 201

A Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia deve garantir que ela seja usada nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade obtida pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia usa energia de RF somente para sua função interna. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e as possibilidades de causarem interferência em equipamentos eletrônicos próximos são pequenas.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia está indicada para utilização em todas as instalações, incluindo as domésticas e hospitais e aquelas diretamente ligadas à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão Emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

## Imunidade eletromagnética - Tabela 202

A Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia deve garantir que ela seja usada nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Revestimentos dos pisos de madeira, cerâmica e concreto, com um nível de umidade relativa de pelo menos 30% possibilitam garantir o nível de conformidade necessário. Se não for possível garantir este ambiente, devem ser tomadas precauções adicionais, como por exemplo: uso de material anti-estática, descarga preliminar do usuário e uso de roupas anti-estática.
Transiente rápido / estouro elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada / saída	A qualidade da energia de rede deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia de rede deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.
Afundamentos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de fonte de energia IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de afundamento em Ut) para 0,5 ciclo	< 5% Ut (> 95% de afundamento em Ut) para 0,5 ciclo	A qualidade da energia de rede deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.  Para interrupções curtas e longas (< a duração da bateria) da rede de energia, a bateria interna fornece a continuidade do serviço.  <b>Nota:</b> Ut é a voltagem principal de CA antes da aplicação do nível de teste.
	40% Ut (60% de afundamento em Ut) para 5 ciclos	40% Ut (60% de afundamento em Ut) para 5 ciclos	
	70% Ut (30% de afundamento em Ut) para 25 ciclos	70% Ut (30% de afundamento em Ut) para 25 ciclos	
	< 5% Ut (> 95% de afundamento em Ut) para 5 s	< 5% Ut (> 95% de afundamento em Ut) para 5 s	
Campo magnético da frequência da energia (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m	Se necessário, o campo magnético de energia deve ser medido no local pretendido para a instalação, para garantir que fique abaixo do nível de conformidade.  Se o campo medido no local onde a Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia é usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, a Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia deve ser observada, para verificar se o funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas podem ser necessárias, tais como redirecionamento ou mudança de local da Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia, ou a instalação de blindagem magnética.

## Imunidade eletromagnética - Tabela 204

A Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia deve garantir que ela seja usada nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz  10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 Vrms   10 V/m	Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a nenhuma peça da Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia, inclusive cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:  D = $0,35 \sqrt{P}$ , para uma frequência de 150 kHz a 80 MHz  D = $0,35 \sqrt{P}$ , para uma frequência de 80 MHz a 800 MHz  D = $0,7 \sqrt{P}$ , para uma frequência de 800 MHz a 2,5 GHz  Onde P é potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, de acordo com a determinação de um levantamento de local eletromagnético (a), deve ficar abaixo do nível de conformidade (b). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, são aplicadas as mais altas faixas de frequência.

**Nota 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas afeta a propagação eletromagnética.

- (a) Intensidades de campo de transmissores fixos, como por exemplo estações-base para telefones por rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamadores, radiotransmissão de AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para acessar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, um levantamento de local eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade de campo medido no local onde a Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia é usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, a Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia deve ser observada, para verificar se o funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas podem ser necessárias, tais como redirecionamento ou mudança de local da Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia, ou a instalação de blindagem magnética.
- (b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 10 V/m.

## Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia -

**Tabela 206**

A Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia deve ser usada em um ambiente eletromagnético no qual interferências por emissão de RF sejam controladas. O usuário da Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia, de acordo com a recomendação abaixo, respeitando a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

**Nota 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas afetam a propagação eletromagnética.

O uso de cabos e acessórios não especificados pode resultar em aumento nas emissões ou na redução da imunidade do equipamento.

O dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com outros equipamentos, e caso isso seja necessário, deve-se observá-lo para verificar a normalidade de sua operação segundo a configuração na qual será utilizado (bomba conectada com um cabo da rede elétrica, uso de cabo RS232).

# 13. Condições de limpeza e uso

## Limpeza e desinfecção

■ A Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia faz parte do ambiente imediato do paciente. Recomenda-se limpar e desinfetar as superfícies externas do dispositivo regularmente e especialmente antes da conexão a um novo paciente e antes de qualquer operação de manutenção a fim de proteger o paciente e a equipe.

1. Prepare a solução detergente-desinfetante.
2. Desconecte o dispositivo da fonte de energia.
3. Umedeça o pano descartável com a solução detergente-desinfetante e torça cuidadosamente o pano. Repita em cada estágio do processo de limpeza.
4. Inicie limpando o lado inferior do dispositivo. Depois gire cuidadosamente o dispositivo de cabeça para baixo sem tocar nas partes móveis. Coloque o dispositivo sobre uma superfície limpa.
5. Continue a limpeza nas laterais do dispositivo sem molhar os soquetes.
6. Limpe o teclado.
7. Complete a limpeza das superfícies mais expostas, as zonas mais críticas e o cabo da rede.
8. Não enxágue, deixe secar.
9. Proteja e mantenha o dispositivo limpo antes de usar novamente.
10. Valide o protocolo de manutenção por verificação bacteriológica simples.

■ Não coloque o dispositivo em uma AUTOCLAVE, nem Mergulhar o dispositivo. Não deixar que os líquidos entrem na caixa do dispositivo.

■ **NÃO utilizar:** TRICLOROETILENO-DICLOROETILENO - AMONIACO - CLORETO DE AMÔNIA - CLORO e HIDROCARBONETO AROMÁTICO - DICLOROETO DE ETILENO -CLORETO DE METILENO - CETONA. Estes agentes agressivos podem danificar as peças de plástico e provocar o mau funcionamento do dispositivo.

■ Também deve ter todo o cuidado com PULVERIZADORES À BASE DE ÁLCOOL (20% - 40% álcool). Provocam embaçamento e pequenas rachaduras nos plásticos e não proporcionam a limpeza necessária antes da desinfecção. Podem ser utilizados PULVERIZADORES de desinfecção, de acordo com as recomendações do fabricante, a uma distância de 30 cm do dispositivo, evitando o acúmulo do produto em forma líquida.

■ Para mais detalhes contactar os serviços adequados responsáveis por produtos de limpeza e de desinfecção da sua instituição.

## Condições ambientais

O dispositivo deve ser armazenado em local seco e fresco. Em caso de armazenamento prolongado, a bateria deve ser desconectada pela tampa de acesso à bateria, situada na parte inferior do dispositivo. Isto deve ser feito por um técnico qualificado.

### ■ Condições de armazenamento e transporte

Temperatura : - 10°C a +60°C.

Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa.

Umidade : 10% a 90%, sem condensação

### ■ Condições de uso

Temperatura : 5°C a 40°C.

Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

Umidade : 20% a 90%, sem condensação

## Uso da bateria interna

Este dispositivo está equipado com uma bateria de NiMH. Quando o dispositivo é desconectado da rede elétrica, muda automaticamente para o modo de bateria.

Antes de iniciá-lo pela primeira vez, carregue a bateria por aproximadamente 5 horas, conectando o cabo da fonte de energia sem usar o dispositivo.

A vida útil máxima da bateria é atingida após vários ciclos de carga / descarga.

Em caso de frequentes operações alimentadas pela rede, a vida útil da bateria pode ser reduzida. Para limitar este risco, recomenda-se usar o dispositivo no modo de bateria a cada 4 semanas, aproximadamente, até a obtenção de um sinal de PRE-ALARM BATTERY [Pré-Alarme de Bateria].

## Recomendações

- A **Fresenius Kabi** não se responsabiliza por nenhum dano ou demanda, de ordem médica ou de qualquer outro tipo, de nenhuma natureza, seja direto ou consequente, causado por uso impróprio deste dispositivo.
- Use somente as seringas de 3 peças da lista de seringas pré-programadas, caso contrário, a precisão e nível de funcionamento especificados não podem ser garantidos. Use somente extensões de cateter esterilizadas, que possam resistir a pressões de até 2000 hPa. O uso de seringas certificadas de acordo com padrões internacionais evita a introdução de ar na seringa. O uso de uma seringa que não corresponda à que possa ser selecionada no dispositivo significa que não podem ser garantidos os níveis de precisão.
- O uso de linhas de extensão ou seringas não rosqueáveis pode resultar em borrifamento, se as infusões forem executadas em taxas de infusão altas e/ou alta pressão. Conecte a linha de infusão de acordo com os procedimentos do seu estabelecimento e com boas práticas médicas. A **Fresenius Kabi** recomenda o uso de linhas de infusão do tipo Luer Lok . Deve-se tomar as precauções usuais para evitar contaminação ou lesões, ao desfazer-se de produtos descartáveis relacionados (por exemplo, seringas, conjuntos de extensão, agulhas, etc.).
- Durante o uso, pode ocorrer uma variação de pressão negativa na seringa, pela altura relativa do dispositivo ao local da injeção, ou por dispositivos de infusão combinados, como por exemplo, a bomba de sangue, prendedor alternativo, etc.
- Uma queda excessiva de pressão pode criar sifonamento da seringa. Nesta situação, deve-se verificar a integridade da seringa utilizada (possível vazamento), e se necessário, inserir válvulas antissifonamento
- A variação de pressão pode gerar descontinuidade do fluxo, observada principalmente em taxas de infusão baixas, e dependendo das características do sistema de infusão, tais como força de fricção, aderência, conformidade das seringas e movimento de retrocesso mecânico. Válvulas antissifonamento eliminam também qualquer risco de fluxo livre durante trocas de seringa. Um vazamento de ar em uma seringa com uma linha não equipada com uma válvula antissifonamento pode gerar um fluxo fora de controle.
- Não use em conjunto com dispositivos de infusão de pressão positiva que possam gerar pressão de retorno maior que 2000 hPa, sob o risco de danificar os descartáveis de infusão e o dispositivo.
- A **Fresenius Kabi** recomenda o uso de válvulas de via única ou dispositivos de infusão de pressão positiva para infusões com linhas múltiplas.
- Se não houver nenhuma válvula de via única em uma linha de infusão de gravidade durante uma infusão de linhas múltiplas, isto vai impossibilitar a detecção de oclusões no lado do paciente, e pode resultar em acúmulo da droga que estiver sendo infundida na linha de gravidade, a qual pode mais tarde ser infundida de maneira descontrolada quando a oclusão for liberada.
- Coloque a conexão entre a linha de gravidade e a linha do acionador da bomba, o mais próxima possível do início do conjunto, a fim de minimizar o espaço "morto" e, conseqüentemente, o impacto de qualquer alteração na taxa de infusão na linha de alimentação.
- Quando o dispositivo for colocado em uma posição mais alta que o local da injeção, preste atenção à fixação correta da seringa e manipule a seringa somente quando o conjunto de extensão estiver preso ou desconectado do lado do paciente.



- Para desconectar o dispositivo da rede elétrica, comece pelo plugue de conexão à rede antes de desconectar a entrada de força do dispositivo.
- A fim de garantir todos os recursos de segurança, a bomba deve sempre permanecer LIGADA enquanto estiver conectada ao paciente, Caso a bomba não seja usada por um tempo, use a função Pausa.
- A bomba pode ser conectada à rede elétrica somente com o cabo de energia fornecido pelo fabricante. Verifique se a tensão de rede corresponde ao valor indicado no rótulo que se localiza na parte de baixo do dispositivo. Não ultrapasse a tensão permitida nas diversas conexões externas.
- A bomba deve ser usada somente com os acessórios listados na página 56.

# 14. Serviços

## Condições de garantia

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

A garantia não cobre a atualização dos parâmetros da seringa, que pode ser realizada com o software de manutenção Partner Agilia.

Para beneficiar-se da garantia de materiais e mão-de-obra de nosso Serviço de Pós-Vendas ou agente autorizado pela **Fresenius Kabi**, as condições a seguir devem ser respeitadas:

- O dispositivo deve ter sido usado de acordo com as instruções deste documento.
- A bateria interna do dispositivo não pode ter sido substituída por uma bateria que não seja a especificada pelo fabricante.
- O dispositivo não pode ter sofrido qualquer dano durante a armazenagem, na altura da reparação ou apresentar sinais de manuseamento incorreto.
- O dispositivo não pode ter sido alterado nem reparado por pessoas não qualificadas.
- O número de série (ID/No) não pode ter sido alterado, mudado ou apagado.
- Caso estas condições não tenham sido respeitadas, a **Fresenius Kabi** preparará um orçamento de reparos incluindo as peças e a mão-de-obra necessárias.
- Quando for necessário retornar e reparar um dispositivo, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Consumidor ou de Pós-Venda da **Fresenius Kabi**.

## Controle de qualidade

Mediante solicitação do hospital, deve ser executada uma verificação de controle do dispositivo a cada 12 meses.

Uma verificação de controle regular (não incluída na garantia) é composta de várias operações de inspeção listadas no manual técnico. Estas verificações de controle devem ser executadas por um técnico experiente e não estão cobertas por nenhum contrato ou acordo fornecido pela **Fresenius Kabi**.

## Manutenção preventiva

Para garantir o desempenho normal do dispositivo, recomenda-se que seja executada manutenção preventiva a cada 3 anos. Isto inclui substituição da bateria, e deve ser realizado por um técnico qualificado.

Os técnicos qualificados de seu estabelecimento ou nosso Serviço de Pós-Vendas devem ser informados se o dispositivo for derrubado ou se ocorrer algum mau funcionamento. Neste caso, o dispositivo não deve ser utilizado.

**CUIDADO:** O não cumprimento destes procedimentos de manutenção pode danificar o dispositivo e levar a uma falha funcional. A inspeção interna do dispositivo demanda a execução de determinados procedimentos para evitar danos à bomba ou ao usuário.

## Assistência Técnica

Para mais informações a respeito de assistência técnica ou uso do dispositivo, entre em contato com nossos serviços de Pós-Vendas ou de Atendimento ao Cliente.

Se um dispositivo for retornado ao nosso Departamento de Pós-Vendas, é essencial limpá-lo e desinfetá-lo, e depois, embalá-lo com muito cuidado, se possível em sua embalagem original, antes de enviá-lo.

A **Fresenius Kabi** não se responsabiliza por perdas ou danos no dispositivo durante o transporte ao nosso Departamento de Pós-Vendas.

### Reciclagem de baterias gastas e dispositivos:

Antes de jogar fora, remova a bateria do dispositivo. As baterias e os dispositivos com esta etiqueta não devem ser jogados no lixo comum. Eles devem ser coletados separadamente e jogados fora de acordo com as leis locais. Para mais informações referentes à regulamentação sobre o processamento de resíduos, contate a sua Fresenius Kabi local.



## Requisitos de manutenção

A manutenção deve ser realizada por pessoal técnico qualificado e treinado em conformidade com o manual técnico e procedimentos.

## Racks de dados, acessórios e ferramentas de manutenção

A Injectomat® MC Agilia é compatível com a linha de acessórios Agilia.

Use somente acessórios recomendados fornecidos com o dispositivo ou conforme descrito abaixo. Consulte as instruções de uso específicas.

Para mais informações, é favor contactar o nosso Departamento Comercial.

		Ref.
Duo Agilia	Acessório de 2 canais para centralização de fonte de energia	073495
Chamada de enfermeira Agilia	Cabo da chamada de enfermeira (4000 V isolado)	(Z)073496
Link 4 Agilia	Estrutura 4 fendas para centralização de energia	(Z)0740XX
Link 6 Agilia	Estrutura 6 fendas para centralização de energia	(Z)0760XX
Link 8 Agilia	Estrutura 8 fendas para centralização de energia	(Z)0780XX
Link 4+ Agilia	Estrutura 4 fendas para centralização de energia e capacidades de comunicação	(Z)0745XX
Link 6+ Agilia	Estrutura 6 fendas para centralização de energia e capacidades de comunicação	(Z)0765XX
Link 8+ Agilia	Estrutura 8 fendas para centralização de energia e capacidades de comunicação	(Z)0785XX
MRI Guard Agilia	Dispositivo transportável que pode acomodar até 4 bombas Agilia em ambiente de MRI	(Z)0749XX
Suporte Agilia para Ambulâncias (Agilia Holder Ambulance)	Pode suportar e fixar uma bomba Agilia dentro de uma ambulância	(Z)0732XX
Suporte com rodas para 1, 2 ou 3 bombas	Só pode suportar e fixar 1, 2 ou 3 bombas Agilia	(Z)073150
Suporte Móvel	Só pode suportar e fixar até 8 bombas Agilia montadas individualmente ou em Link 4 Agilia, Link 6 Agilia ou Link 8 Agilia	(Z)073160
Suporte Sobre Rodas Twin-Link (Twin-Link Rolling Stand)	Pode suportar e fixar até 16 bombas Agilia montadas em 2 bastidores Link Agilia (Link 4 Agilia, Link 6 Agilia ou Link 8 Agilia)	(Z)073170

## Gerenciamento de dados

Cabo RS 232 para Agilia	Cabo de comunicação para conexão RS 232 (4000V isolado)	073493
Cabo USB para Agilia	Cabo de comunicação para conexão USB (4000V isolado)	073491

## CD e ferramentas de manutenção

Parceiro Agilia	CD de manutenção	067037
Kit de manutenção Agilia	Caixa de ferramentas de manutenção	178950

## Vigilant®, a Solução de Segurança para Aplicação de Medicação Intravenosa

Vigilant® Drug 'Lib da Agilia	Software para ajustes da droga	073473
-------------------------------	--------------------------------	--------

**Informação somente para o Brasil:**

BOMBA DE SERINGA INJECTOMAT MC AGILIA

Prazo de Validade: indeterminado

Farmacêutico Responsável: Cíntia Motta Pereira Garcia CRF – SP 34.871

Reg. ANVISA: 80145110212

Fabricado por:

Fresenius Vial S.A.

Le Grand Chemin

38590 Brézins

França

Importado e distribuído no Brasil por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 - G1 a G5

Barueri – SP

SAC 0800 707 38 55

Este documento pode conter imprecisões ou erros tipográficos.

Assim, poderão ocorrer modificações a serem incluídas em edições posteriores.

Em função da constante evolução dos padrões, legitimações e equipamentos, as características indicadas no texto e nas imagens deste documento são aplicáveis apenas ao dispositivo que os acompanha.

Este documento não pode ser reproduzido, no todo ou em parte, sem o consentimento por escrito da Fresenius Kabi. Injectomat<sup>®</sup>, Vigilant<sup>®</sup> e Agilia<sup>®</sup> são marcas registradas em nome de Fresenius Kabi nos países selecionados,

Data da revisão: Outubro 2015



Fresenius Vial S.A.S

Le Grand Chemin

38590 Brézins

France

[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)

CE 0459



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

