

Agilia

Intuitive generation

Injectomat TIVA Agilia

Bomba de seringa
Instruções de uso



MEDICAL DEVICES



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Índice

1. INTRODUÇÃO	4
Sobre os modelos farmacocinéticos	4
Modelos farmacocinéticos na Injectomat® TIVA Agilia	5
Modos de programação	8
Modos de infusão	9
Finalidade de uso	10
Precauções a serem tomadas	10
2. DESCRIÇÃO	11
3. INSTALAÇÃO	13
4. OPERAÇÕES	16
Operações gerais	16
Modos Sem nome de droga e Lista de drogas	18
Modo de taxa de infusão	19
ou Modo de taxa de dose (1/3)	19
Modo de Taxa de dose (2/3)	20
Modo de Taxa de dose (3/3)	21
Modos Volume-dose / Tempo (V/T) ou (D/T)	22
Modo TIVA (1/2)	23
Modo TIVA (2/2)	24
Bolus manual	25
Bolus programado (1/2)	25
Bolus programado (2/2)	26
Modo de Limite de Volume (VL)	27
Modo TCI	28
Histórico	35
5. O VISOR E SEUS SÍMBOLOS	38
6. ALARMES E RECURSOS DE SEGURANÇA	41
7. MENU	44
Menu permanente	44
Menu selecionado no modo de opção	45
8. OPÇÕES	47
9. TESTE DO USUÁRIO	51
10. DESEMPENHOS	52
Faixa das taxas	52
Faixa de dose	52
Limite de volume	52
Volume-dose / Tempo	53
Faixa de duração da infusão	53
Faixa de diluição	53
Dados do paciente	53
Lista de seringas	54
Biblioteca de drogas	54

Precisão.....	54
Pausa programável.....	55
Administração da pressão	55
Tempo de resposta do alarme de oclusão e Volume de bolus na liberação de oclusão.....	56
Unidades e regras de conversão.....	57
11. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	58
Energia elétrica.....	58
Bateria	58
Porta de comunicação	58
Comunicação por infravermelho.....	58
Conformidade	58
Dimensões - Peso	59
Curvas tipo "trombeta".....	59
12. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE EMC.....	60
Emissões eletromagnéticas - Tabela 201.....	60
Imunidade eletromagnética - Tabela 202	61
Imunidade eletromagnética - Tabela 204	62
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Injectomat® TIVA Agilia - Tabela 206	63
13. LIMPEZA E CONDIÇÕES DE USO	64
Limpeza e desinfecção	64
Condições ambientais	64
Uso da bateria interna	64
Recomendações.....	65
14. SERVIÇOS	66
Condições de garantia.....	66
Controle de qualidade.....	66
Manutenção preventiva	66
Requisitos de manutenção	67
Assistência Técnica	67
Racks de dados, acessórios e ferramentas de manutenção.....	68

Válida para a versão 4.3 do software.

1. Introdução

A TIVA Agilia Injectomat® é voltada para as exigências anestésicas. O dispositivo pode ser utilizado para administrar drogas anestésicas intravenosas (IV) no modo Infusão alvo-controlada (TCI) e outras drogas intravenosas seguindo os perfis de infusão padrão, como taxa de infusão contínua, bolus e dose de indução. O dispositivo consiste de um sistema aberto, que combina a facilidade de uso com a mais completa gama de recursos, incluindo os modelos farmacocinéticos (PK).

As bibliotecas de drogas podem ser ajustadas com o Vigilant® Drug'Lib.

Sobre os modelos farmacocinéticos

O equipamento é projetado para infundir drogas anestésicas no modo alvo-controlado. Neste modo, a bomba de infusão segue um perfil de taxa de infusão para obter rapidamente a concentração ideal já definida e mantê-la. O perfil de taxa de infusão segue um modelo farmacocinético. Os modelos farmacocinéticos incluídos na Injectomat® TIVA Agilia foram estabelecidos e previamente validados por estudos clínicos.

O objetivo desses estudos é avaliar a precisão de cada modelo.

Foram realizadas ainda análises clínicas para selecionar os modelos farmacocinéticos que melhor se enquadram nas práticas clínicas. Como um modelo farmacocinético é uma representação matemática da distribuição e eliminação da droga, pode-se dizer que está muito próximo da realidade.

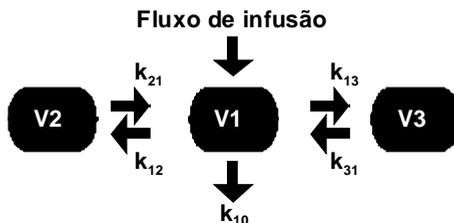
O erro de um modelo pode ser computado pela seguinte fórmula:

$$PE = 100 \times (Cm - Cp) / Cp,$$

onde **Cm** é a concentração medida e **Cp** a concentração prevista.

A partir deste valor, é possível obter o MADPE. Que é a média do valor absoluto de PE.

Os modelos farmacocinéticos incluídos na Injectomat® TIVA Agilia têm demonstrado possuir um MADPE < 30%. Todos os modelos farmacocinéticos incluídos na Injectomat® TIVA Agilia são modelos de 3 compartimentos que podem ser representados da seguinte maneira:



onde:

- V1 é o compartimento central (principalmente o sangue),
- V2 e V3 são, respectivamente, os volumes de distribuição rápida e lenta,
- k_{ij} representa o coeficiente de partição que determina a velocidade na qual a droga passa de um compartimento para outro.
- K_{10} corresponde à eliminação da droga pelo corpo.

Em um modelo como esse, a concentração plasmática é equivalente à concentração da droga no compartimento central.

Uma concentração no local do efeito é a estimativa da concentração em um 4º compartimento que representa o órgão onde a droga está atuando. Este compartimento está virtualmente ligado ao compartimento central por meio de um coeficiente de partição denominado ke_0 . Este compartimento não possui volume físico. A concentração no local do efeito e a concentração plasmática se equilibram após um determinado período, dependendo do valor ke_0 . Este valor varia conforme a droga utilizada e foi estabelecido por meio de estudos clínicos que compararam o nível plasmático (após o equilíbrio) e o efeito aferido (principalmente com uma resposta do EEG).

Modelos farmacocinéticos na Injectomat® TIVA Agilia

Os modelos farmacocinéticos incluídos na Injectomat® TIVA Agilia não foram desenvolvidos especificamente para o dispositivo, mas foram obtidos e validados por inúmeros estudos clínicos. Para obter mais informações sobre os parâmetros farmacocinéticos, consulte a documentação clínica.

	<i>Propofol</i> Marsh 1991 Ref. 1	<i>Propofol</i> Schnider et al. 1998, 1999 Ref. 2/3	<i>Remifentanil</i> Minto et al. 1997 Ref. 4	<i>Sufentanil</i> Gepts et al. 1995 Ref. 5	<i>Alfentanil</i> Scott et al. 1987 Kapilla et al. 1995 Ref. 6/7 *
V_c (L)	0,228 x Peso	4.27	5,1-0,0201 (Idade - 40) + 0,072 (LBM - 55)	14.3	2.19
K_{10} (min^{-1})	0.119	$[1,89 + 0,0456 \times (\text{Peso} - 77) - 0,0681 \times (\text{LBM} - 59) + 0,0264 \times (\text{Altura} - 177)] / V_c$	$[2,6 - 0,0162 \times (\text{Idade} - 40) + 0,0191 \times (\text{LBM} - 55)] / V_c$	0.0645	0.0894
K_{12} (min^{-1})	0.112	0,302 - 0,0056 (Idade - 53)	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{Idade} - 40)] / V_c$	0.1086	0.6540
K_{13} (min^{-1})	0.0419	0.196	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{Idade} - 40)] / V_c$	0.0229	0.2090
K_{21} (min^{-1})	0.055	$[1,29 - 0,024 (\text{Idade} - 53)] / [18,9 - 0,391 (\text{Idade} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{Idade} - 40)] / [9,82 - 0,0811 \times (\text{Idade} - 40) + 0,108 \times (\text{LBM} - 55)]$	0.0245	0.1180
K_{31} (min^{-1})	0.0033	0.0035	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{Idade} - 40)] / 5,42$	0.0013	0.0177
K_{e0} (min^{-1})	1.21	0.456	0,595 - 0,007 x (Idade - 40)	0.112	0.77

LBM: para os homens 1,1xPeso-128(Peso/altura)² para as mulheres: 1,07xPeso-148(Peso/altura)² Peso em kg; Altura em cm; Idade em anos.
BMI: Peso/Altura² ; Peso em kg; Altura em m.

* O modelo farmacocinético Alfentanil está disponível apenas em uma opção.

Obs.: Deve-se prestar atenção especial ao usar os modelos Marsh e Schnider para o propofol. Esses dois modelos levam a diferentes perfis de taxas de infusão, cuja concentração apropriada pode variar de acordo com o modelo escolhido.

Referências bibliográficas sobre os modelos farmacocinéticos

1. Marsh - White - Morton - Kenny. *Infusão de propofol em crianças baseada em modelos farmacocinéticos*. Revista Britânica de Anestesia, 1991; 67: 41-48.
2. Schnider - Minto - Shafer - Gambus - Andresen - Goodale - Youngs. *A influência da idade na farmacodinâmica do propofol*. Anesthesiologia 1999; 90: 1502 - 1516.
3. Schnider - Minto - Gambus - Andresen - Goodale - Shafer - Youngs. *A influência do método de administração e covariáveis na farmacocinética de propofol em voluntários adultos*. Anesthesiologia, 1998; 88: 1170 - 1182.
4. Minto - Schnider - Egan - Youngs - Lemmens - Gambus - Billard - Hoke - Moore - Hermann - Muir - Mandema - Shafer. *Influência da idade e gênero na farmacocinética e farmacodinâmica de remifentanil* Anesthesiologia, 1997; 86: 10 - 23.
5. Gepts, Shafer, Camu, Stanski, Woestenborghs, Van Peer, Heykants. *Linearidade da farmacocinética e estimativa de modelos de sufentanil*. Anesthesiologia, 1995; 83: 1194-1204.
6. Scott J, Ponganis K, Stanski D. *Quantificação pelo EEG do efeito narcótico: os comparativos farmacodinâmicos entre fentanil e alfentanil*. anesthesiologia, 1985; 62: 234-241.
7. James C Scott e Donald R. Stanski «Redução das doses necessárias de Fentanil e Alfentanil em função da idade. Uma avaliação simultânea de farmacocinética e farmacodinâmica» - Revista de Farmacologia e Terapêuticas Experimentais, 1987; N 53855/1 Vol. 240 n°1

Controle da concentração no local do efeito

A Injectomat® TIVA Agilia permite que a concentração no local do efeito seja controlada. Este controle é diferente do controle de concentração plasmática, uma vez que permite uma ampliação da concentração plasmática para obter rapidamente uma concentração no local do efeito. Antes de usar o modo de concentração no local do efeito, você deve avaliar se tal ampliação corresponde à situação do paciente. Para pacientes debilitados (ASA 3 ou 4) ou em idade avançada, o uso do controle no local do efeito deve ser feito com muito cuidado.

Populações

Ao usar o modo TCI, deve-se sempre titular a concentração. Isto significa que a concentração apropriada para o seu paciente pode ser obtida pelo aumento progressivo do fator ideal até que se alcance o efeito desejado. Os modos TCI podem ser usados em pacientes adultos de 15 a 100 anos de idade. Deve-se prestar muita atenção principalmente na aplicação do modelo Marsh, uma vez que não leva em conta a idade do paciente. Nos pacientes acima de 55 de idade, o modelo Schnider tem apresentado resultados mais precisos.

Os modos TCI podem ser utilizados em pacientes com 30 a 200 kg. Nos casos de pacientes com obesidade mórbida, a exatidão dos modelos farmacocinéticos não foram avaliadas e por isso os modos TCI devem ser utilizados com cuidado.

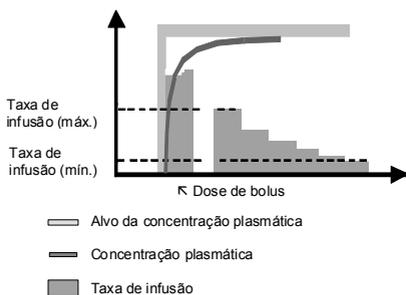
Além disso, os modelos Schnider e Minto, por serem dependentes do fator MCM (Massa Corporal Magra), não podem ser selecionados quando os parâmetros do paciente apontarem um IMC (Índice de Massa Corpórea) superior a 42 para os pacientes homens e 35 para as pacientes mulheres.

Uma vez que os modelos farmacocinéticos foram determinados com bases estatísticas, recomenda-se sempre, antes de iniciar a infusão, controlar o perfil da taxa de infusão e verificar se este perfil corresponde àquele que seria administrado em um modo não TCI.

Controle do perfil da taxa de infusão

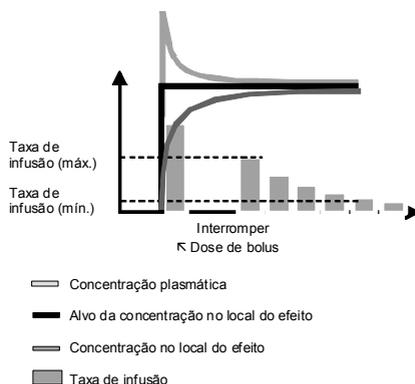
Modo plasmático

No modo plasma TCI, o perfil da taxa de infusão é apresentado como:



Modo concentração no local do efeito

No modo TCI, o perfil da taxa de infusão é apresentado como:



Durante a configuração do alvo, a Injectomat® TIVA Agilia exibe sempre o perfil da taxa de infusão a ser aplicada. Este perfil corresponde à dose de bolus e às taxas de infusão mínima e máxima para se atingir o alvo. Em alguns casos, um destes valores pode estar além das prescrições recomendadas da droga. Assim, o usuário terá de decidir entre reduzir a o alvo ou aceitar o perfil da taxa de fluxo validando o alvo.

Diluições recomendadas das drogas

No modo TCI, a taxa de infusão é ajustada automaticamente para alcançar e manter a concentração-alvo. Para garantir resultados mais precisos, a taxa de infusão deve ser superior a 1 ml/h. Esta taxa de infusão depende da diluição da droga, do valor ideal e da duração da infusão (quando o equilíbrio é alcançado, a taxa de infusão é encerrada para a diluição da droga).

Como na infusão padrão, quanto maior a capacidade de diluição da droga, mais elevada será a sua taxa de infusão.

Para possibilitar a definição de metas de baixa concentração, recomendamos adaptar a diluição. A biblioteca de drogas contém a seguinte taxa de diluição:

- Propofol: 1 % e 2 %,
- Remifentanil: 5 a 50 µg/ml,
- Sufentanil: 0,05 a 5 µg/ml,
- Alfentanil: 50 a 500 µg/ml.

Estes valores podem ser alterados de acordo com sua própria experiência, utilizando o software Vigilant® Drug' Lib.

Configuração padrão

As drogas que podem ser fornecidas em TCI estão definidas na biblioteca de drogas. A biblioteca de drogas padrão foi definida para permitir a administração de Propofol, Sufentanil e Remifentanil em TCI.

Obs.: O modelo farmacocinético Alfentanil está disponível apenas em uma opção.

Drogas disponíveis em TCI	Propofol - Remifentanil - Sufentanil - Alfentanil
Modelos farmacocinéticos	Propofol: Marsh/Schnider Sufentanil: Gepts Remifentanil: Minto Alfentanil: Scott
Faixa de concentrações	Propofol: 0-15 µg/ml Sufentanil: 0-3 ng/ml Remifentanil: 0-20 ng/ml Alfentanil: 0-500 ng/ml
Faixa de diluições	Propofol: 1 % (10 mg/ml) e 2 % (20 mg/ml) Sufentanil: 5 µg/ml máx. Remifentanil: 50 µg/ml máx. Alfentanil: 500 µg/ml máx.
Modo TCI	Controle plasmático Controle sobre o local do efeito
Precisão (% de erros na concentração calculada do volume fornecido)	± 3 % com um volume mínimo de ± 0,1 ml

Precauções a serem tomadas no modo TCI

- Os modelos farmacocinéticos de uma droga têm sido estabelecidos para pacientes sem nenhuma administração anterior desta droga. Antes de infundir no modo TCI, certifique-se de que o paciente não tenha recebido nenhuma medicação com a droga contemplada.
- Se, durante o uso do modo TCI, o dispositivo de infusão for desligado, o registro farmacocinético será restabelecido a zero. Se o dispositivo for novamente ligado e o mesmo paciente infundido, a dose anterior não será considerada. Por isso, recomendamos o prosseguimento da infusão no modo TIVA.
- Ao administrar uma dose de indução de uma droga de meia vida curta em uma baixa taxa de infusão, o volume real fornecido inicialmente poderá ser diferente da informação do modelo exibido. Para garantir uma maior precisão, consequentemente, recomenda-se o uso de seringas de menor capacidade e/ou a diluição das drogas.
- Os valores padrão são resultantes de avaliações feitas por especialistas e informadas nas publicações médicas. São fornecidos a título de orientação e devem ser cuidadosamente verificados antes de aplicados, para que atendam às suas aplicações clínicas específicas.
- Todas as outras drogas podem ser administradas em modo contínuo em ml/h ou com o ajuste da taxa de dose programada no modo TIVA.
- Ao usar a Injectomat[®] TIVA Agilia para administrar drogas anestésicas em TCI, recomendamos sempre titular a concentração, aumentando-a progressivamente até que se obtenha o efeito desejado. Também é recomendável verificar sempre o perfil da taxa de infusão a ser fornecida, e validar esse perfil. Para cada alteração da meta, a Injectomat[®] TIVA Agilia exibe o valor do bolus e as taxas de infusão mínima e máxima a serem infundidas para o paciente. Uma vez que os modelos farmacocinéticos são determinados estatisticamente, o usuário deve avaliar se este perfil da taxa de infusão corresponde àquele que seria administrado em um modo não TCI.

Modos de programação

A Injectomat[®] TIVA Agilia pode ser programada em quatro modos diferentes. A alteração do modo deve ser feita antes do início do processo de infusão.

Modo	Descrição
Sem nome de droga	Todos os parâmetros de infusão devem ser definidos. O nome da droga não foi 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 Volume / Limite (VL).
Lista de drogas	O nome da droga é selecionado durante a programação de infusão e exibido na tela durante a infusão. A lista de drogas pode ser modificada utilizando-se o software Vigilant [®] Drug'Lib, que permite que a lista seja baixada, modificada e novamente carregada.
TIVA	Os parâmetros da droga são definidos na biblioteca de drogas: faixas de valores 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 indução e parâmetros da dose de indução autorizados, valores de limite máximo e flexível da taxa de infusão, etc. A biblioteca de drogas deve ser criada e baixada utilizando-se o software Vigilant [®] Drug 'Lib.
TCI	O modo TCI é dedicado à anestesia. Nele estão incluídos os modelos PK. A biblioteca de drogas pode ser ajustada graças ao Vigilant [®] Drug'Lib para a Agilia. Em TCI, é possível ajustar a lista inicial de drogas em combinação com os seus dados de diluição, modelo e local-alvo (plasma ou efeito). O TCI pode ser executado tanto em modo plasmático como no modo de efeito.

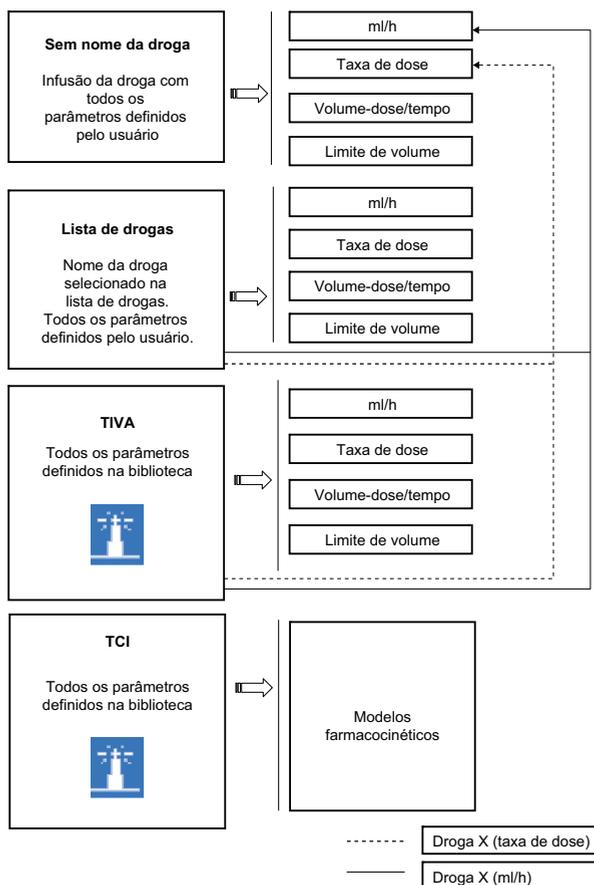
Obs.: Nos modos TIVA e de lista de drogas, você pode selecionar "Droga X (ml/h)" ou "Droga X (taxa de dose)" para definir todos os parâmetros de uma droga não especificada (não incluída em uma lista e nem em uma biblioteca de drogas) sem alterar o modo de programação.

Modos de infusão

Os seguintes modos de infusão são autorizados:

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

A Injctomat® TIVA Agilia também permite a infusão de bolus manuais ou programados e a indução de doses.



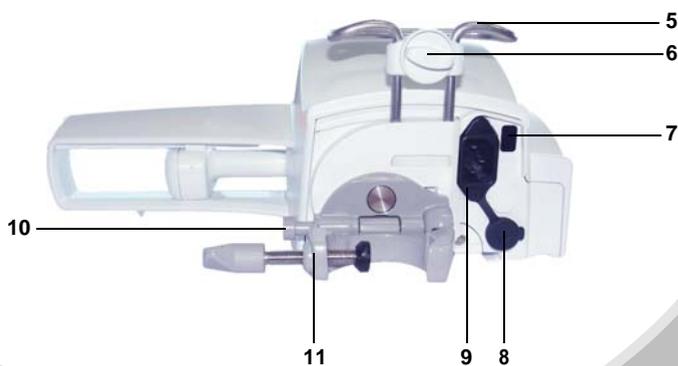
Finalidade de uso

■ A Injectomat® TIVA Agilia foi projetada para infundir drogas anestésicas no modo alvo-controlado. Neste modo, a bomba de infusão segue um perfil de taxa de infusão para obter rapidamente a concentração-alvo já definida e mantê-la. 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 guia do operador seja lido em sua totalidade.
- A Injectomat® TIVA 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® TIVA Agilia for colocada próxima a dispositivos como equipamentos cirúrgicos de alta frequência, aparelhos de raio X, telefones celulares ou pontos de Wifi, é essencial que sejam mantidas distâncias mínimas entre os equipamentos (vide página 62).
- 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.
- A Injectomat® TIVA Agilia não deve ser usada na presença de agentes anestésicos inflamáveis, devido a risco de explosão. Use-a sempre distante de todas as áreas de risco. O dispositivo deve ser utilizado em um ambiente anestésico com todos os equipamentos necessários para garantir a segurança do paciente, como ventiladores e monitores de sinais vitais.
- 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.
- Antes de iniciar a infusão, fique atento a possíveis interações com outras drogas anestésicas.
- 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.

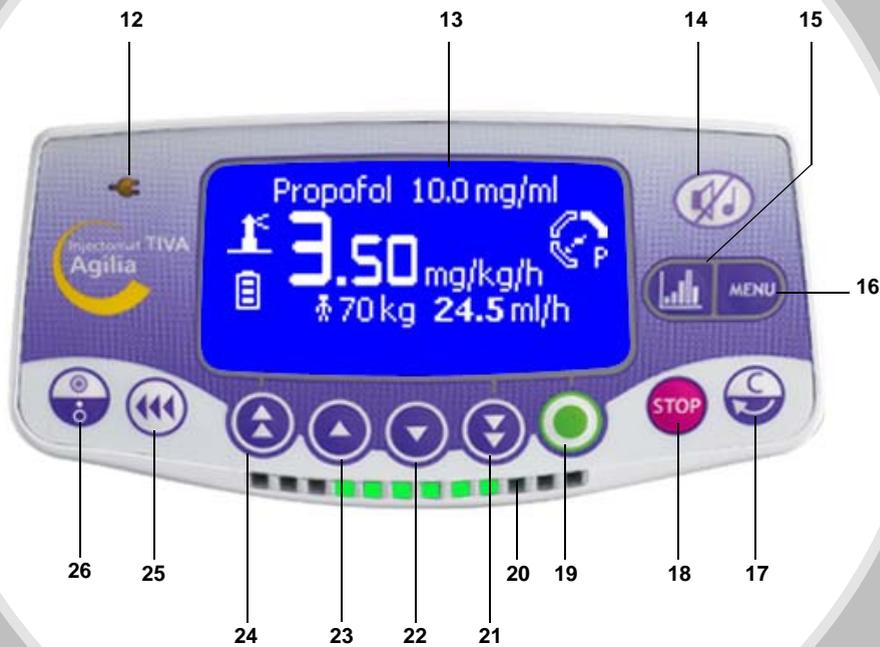
2. Descrição



- 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 CC

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



12 - Aviso de rede elétrica

13 - Tela

14 - SILENCIAR ALARME

15 - GRÁFICO

16 - MENU

17 - CORREÇÃO / VOLTAR

18 - PARAR infusão

19 - Validação

20 - Avisos de funcionamento, pré-alarme e alarme.

21 -

a Seleção de valor

24 -

25 - BOLUS ou PREENCHIMENTO

26 -

Liga / Desliga

3. Instalação

Três posições 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 vertical: 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.

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

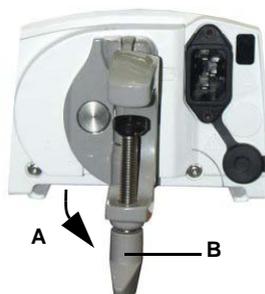


- 2 Dobre o prendedor de fixação na direção da bomba.

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

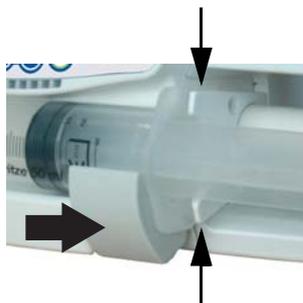


- 3 Gire o prendedor de fixação 90 graus para baixo.
- 4 Movimente o prendedor de fixação para fora (A). O botão de fixação é liberado automaticamente. Encaixe o dispositivo no trilho e use o parafuso do prendedor (B) para fixá-lo.

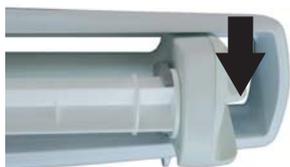


Instalação da seringa (paciente não conectado)

- 1 Conecte o extensor 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 $\uparrow\downarrow$ fornecida. 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 18.

Obs.: Para obter informações sobre leds, consulte Luzes indicadoras no capítulo Display e símbolos, na página 38.

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.

Obs. 1: É possível configurar o preenchimento como obrigatório ou aconselhado com a opção Proteção [Par 7] (vide página 49).

Obs. 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 ciclo será reiniciado 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, interrompa a infusão pressionando a tecla <STOP> [Parar]. Pressione a tecla <SILENCE ALARM> [Silenciar Alarme] e troque a seringa.

Pré-programação da infusão

A Injectomat® TIVA 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
- 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** [Iniciar] para iniciar a infusão.

Modos Sem nome de droga e Lista de drogas

1 - Inicialização



■ Verifique se a Inyectomat® TIVA 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 64.

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

Obs.: A tela Modos aparecerá apenas se tiver sido pré-selecionada na opção Proteção [Par 21] (vide página 50).

■ 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 TIVA, consulte a página 23)

Obs.: A Lista de drogas está disponível somente se pré-selecionada na opção Proteção [Par 22] (vide página 50).

■ 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



Obs.: 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 de droga (somente com o Modo de Lista de drogas)



Obs.: 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**.

Obs.: 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 / Iniciar



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

Obs.: 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.

Obs.: Durante a infusão, é possível verificar o volume infundido 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.

Obs.: É possível selecionar "unidade/ml" ou "unidade/Xml". Para consultar a lista de unidades, vide página 57. Estas unidades são pré-selecionadas na opção Proteção [Par 20] (vide página 50).

■ 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)



Obs.: 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 50).

- 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 a infusão pressionando-se as teclas de setas.

Modo de Taxa de dose (3/3)

11 - Solicitação da dose de indução



■ Responda à pergunta: "Você quer uma dose de indução?"

- Se pressionar **não**, retorne à etapa 10 e pressione **start** [iniciar].

- Se pressionar **sim**, siga para a etapa 12.

Obs.: A opção referente à dose de indução deve ser ativada inicialmente na opção **Proteção [Par 19]** (vide página 50).

12 - Configurações da dose de indução



■ Configure os parâmetros de dose de indução e pressione **OK**.

13 - Início da dose de indução



■ Pressione **C** para alterar os parâmetros da dose de indução.

■ Pressione **start** [iniciar] para iniciar a dose de indução.

14 - Interrupção da dose de indução



■ Pressione a tecla <STOP> [Parar] para interromper a dose de indução.

Obs.: Ao pressionar a tecla <STOP> [Parar] duas vezes, a dose de indução é apagada. Pressione **start** [iniciar] para prosseguir com a infusão.

■ Responda à pergunta: "Continuar?"

- Se pressionar **não**, a dose de indução será apagada.

Pressione **start** [iniciar] para prosseguir com a infusão.

- Se pressionar **start** [iniciar], a dose de indução é confirmada e a infusão continua ao final da dose de indução.

Obs.: 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.

Modos Volume-dose / Tempo (V/T) ou (D/T)

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 / 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: stop [parar], KVO ou modo de infusão contínua.

■ Pressione **OK**.

Obs.: KVO significa Manter Veia Aberta.

3 - Início de Volume-dose / Tempo



■ Pressione **start** [iniciar] para dar início à infusão.

Obs. 1: Verifique o processo de infusão com o valor VAI (Volume a Infundir) ou DAI (Dose a Infundir).

Obs. 2: Quando a bomba atinge o Volume / Tempo estipulado, um pré-alarme e um alarme soam (vide página 42).

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 TIVA (1/2)

O modo Tiva é a maneira mais simples e segura de administrar uma droga pela Injectomat® TIVA Agilia. Este modo permite a administração da taxa de infusão para anestesia.

Você deve 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 da Agilia).

1 - Seleção de modo



- Ligue a bomba (consulte a página 18).
- Na tela Modos, selecione "TIVA" e pressione **OK**.
- Na tela Seringa, selecione o tipo de seringa e pressione **OK**.

Obs.: O modo TIVA está disponível somente se pré-selecionado na opção Proteção [Par 22] (vide página 50).

2 - Seleção de droga



- Na Biblioteca de drogas, selecione a droga a ser infundida e pressione **OK**.

Obs.: A Biblioteca de drogas é pré-selecionada na opção Proteção [Par 17] (vide página 50).

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**.

Obs. 1: Dependendo dos parâmetros de droga pré-definidos, esta tela pode ser opcional ou seguida pela tela Volume-dose / tempo.

Modo TIVA (2/2)

5 - Seleção de peso



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

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

6 - Seleção de taxa de infusão



- Selecione um valor para a taxa de dose e pressione **OK**.
- Pressione **start** [iniciar] para dar início à infusão.

7 - Infusão em progresso



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

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

Obs. 2: Uma mensagem de alerta poderá aparecer se a taxa de infusão ultrapassar um limite flexível superior ou inferior pré-definido. Você pode então pressionar **start** [iniciar] 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  verificar dose na tela).
- Solte a tecla <BOLUS> para interromper o bolus manual.

Obs. 1: Para definir uma taxa de bolus, pressione a tecla <BOLUS> até que a taxa de bolus comece a piscar, em seguida selecione a taxa de bolus (ml/h) e pressione **OK**.

Obs. 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>.
- Pressione **prog.** [programar] Aparecerá a tela "Bolus programado". Vá para a etapa 2.

1 - Via tecla <MENU>



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

Obs.: 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.

Obs.: Se você pressionar a tecla <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 à pergunta: "Continuar?"

- Se pressionar **não**, o bolus é apagado.
- Se pressionar **Start** [iniciar], o bolus prossegue.

Obs: 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 em todos os modos de programação (Sem nome de droga, Lista de drogas, TIVA), exceto TCI.

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 dar início à infusão.
- Obs. 1:** Verifique o progresso da infusão com o valor VI (Volume Infundido) ou DI (Dose Infundida).
- Obs. 2:** Quando a bomba atinge o Limite de Volume, um pré-alarme e um alarme soam (vide página 41).

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 TCI

O modo TCI é dedicado à anestesia.

Os símbolos exibidos no modo TCI estão relacionados em “O visor e seus símbolos”, página 38

1 - Inicialização da bomba



■ Verifique se a Injectomat® TIVA 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 64.

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

Obs.: A tela Modos aparecerá apenas se tiver sido pré-selecionada na opção Proteção [Par 21] (vide a página 50).

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

Obs.: O modo TCI está disponível somente se pré-selecionado na opção Proteção [Par 22] (vide página 50)

2 - Seleção de seringa



■ Pressione **OK** para confirmar a seringa ou **C** para selecionar outra seringa.

3 - Seleção dos modelos PK de diluição de droga e do local-alvo



■ Na biblioteca de drogas, use as setas para selecionar a droga e sua associação com a Diluição, Modelo PK e local-alvo.

■ Pressione **OK** para validar sua escolha

Obs.: As bibliotecas de drogas podem ser personalizadas com o software Vigilant® Drug'Lib.

4 - Informações de drogas



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

Obs.: Esta tela é opcional. Ela será exibida apenas se houver comentários adicionados pelo software Vigilant® Drug 'Lib.

5 - Ajustes da diluição



■ Na tela de diluição, selecione um valor e pressione **OK**.

■ É possível ajustar a diluição nos formatos: (1 mg / ml) ou (50 mg / 50 ml).

Obs.: Se a diluição for fixa, esta tela não será exibida.

Obs.: Os parâmetros de diluição podem ser ajustados com o software Vigilant® Drug 'Lib.

Atenção: Se o IMC ultrapassar o valor autorizado, será exibida uma mensagem de alerta.

Pressione **exit** [sair] para reiniciar as configurações. (vide "Populações", página 6)

6 - Paciente



■ Informe os parâmetros e pressione **OK** para validar o valor. Os parâmetros a serem informados são: idade, peso, altura e gênero do(a) paciente.

Obs.: Dependendo do modelo selecionado, alguns parâmetros não serão exibidos.

Obs.: Os parâmetros do paciente padrão podem ser modificados na opção Proteção [par. 23] (vide página 50)



7 - Concentração-alvo



- Ajuste o Cet (Alvo da concentração de efeito) ou Cpt (Alvo da concentração de plasma).
- Esta tela indica o perfil de infusão.
- Verifique o perfil e pressione **OK** para validar a configuração alvo.
- Se o volume remanescente na seringa for muito baixo para a meta ajustada, o dispositivo emitirá um alerta de "dose insuficiente".
- Pressione **OK** para continua a infusão ou a tcela <C/back> para modificar a meta.



Se a meta ultrapassar o limites flexíveis, serão exibidas as seguintes mensagens: "Concentração alta"

- Pressione **OK** para substituir o limite ou a tcela <C/back> para modificar a meta.

8 - Iniciar a infusão... quando o limite for excedido

...Quando o limite não for excedido



- Pressione **start** [iniciar] para dar início à infusão.

9 - Infusão

Dependendo das configurações da tela TCI padrão, a tela de infusão terá uma apresentação numérica ou gráfica. A tela padrão (numérica ou gráfica) pode ser ajustada na opção Configurações do usuário [Util 13] (vide página 48).

Para alternar entre a exibição de uma tela numérica e uma tela gráfica, pressione a tecla de exibição gráfica. Para retornar à tela anterior (gráfica ou numérica), pressione a tecla <C/BACK>.

Tela numérica (1)

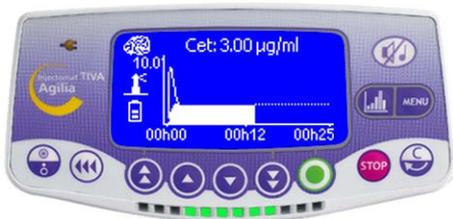
Tela numérica (2)



A tela numérica indica a droga e sua concentração, os valores Cet ou Cpt, Cp e Ce, e a taxa de dose.

A tela alternativa exibe a concentração para despertar e o tempo necessário para se obter essa concentração, em vez da aplicação da droga e sua concentração.

Tela gráfica



A curva pontilhada representa a concentração prevista
A curva em linha contínua representa a concentração de plasma

A área em branco corresponde à concentração do efeito

As telas mostram o nome da droga e sua diluição, bem como a taxa de dose.

Inicialmente, a tela exibe os primeiros quinze minutos, em seguida 20 minutos, depois 25 minutos.

No máximo, o dispositivo exibe uma hora, e o limite máximo na escala aumenta a cada cinco minutos.

Modificar um alvo



■ Ajuste o valor utilizando as setas para modificar o alvo.

■ Pressione **OK** para validar o alvo.

Ajuste a duração da indução (somente no modo plasma)



A duração da indução pode ser ajustada de 1 a 60 minutos.

■ Ajuste o valor utilizando as setas.

O valor pode ser definido tanto na tela do tempo de indução como no menu, selecionando-se a seção de configuração TCI.

Ajuste a concentração de despertar



■ Pressione a tecla <MENU> e selecione a seção de concentração de despertar.

■ Pressione **enter** para consultar ou modificar a concentração de despertar e o tempo restante para se obter essa concentração.

■ Modifique o valor utilizando as setas.

■ Pressione **OK** para validar as configurações.

10 - Substituição das seringas

Reiniciar a infusão com uma diluição similar



Após substituir e confirmar uma seringa, se quiser reiniciar a mesma terapia, pressione **sim**.

O alvo poderá ser modificado pressionando-se as teclas de seleção.

- Pressione **OK** para validar a configuração alvo e o perfil da infusão.

- Pressione **start** [iniciar] para dar início à infusão.

Obs.: Os parâmetros do paciente e da infusão serão idênticos aos da infusão anterior.

Obs.: Os dados do paciente são exibidos na tela, linha 4. Para visualizar todos os parâmetros do paciente, role a tela para baixo utilizando as setas.

Reiniciar a infusão com alterações na diluição



Após substituir e confirmar uma seringa, se desejar uma diluição diferente da infusão anterior, pressione **não**.

O dispositivo irá exibir uma lista de opções de drogas compatíveis com a infusão anterior (mesma droga, mesmo modelo, mesmo local-alvo)

- Selecione a droga, sua diluição, modelo e local-alvo.

- Pressione **OK** para validar a escolha.

- Ajuste a diluição, o alvo e inicie a infusão.

Obs.: Essa mesma tela de terapia possibilita o reinício da infusão com alteração da droga sem que seja necessário informar novamente todos os dados do paciente.

Informe um novo paciente



Um novo paciente pode ser programado desligando o dispositivo e ligando-o novamente. Esta operação também pode ser feita através do menu.

- Interrompa a infusão. O alvo será reduzido a 0.
- Instale uma nova seringa (a tela de confirmação da seringa será exibida).
- Selecione a seção do menu do paciente.
- Pressione a tecla **enter**.
- Pressione **OK** para validar o fato de que há um novo paciente.

Após a confirmação do novo paciente, a operação de ajuste da infusão será reiniciada do começo. Confirmação da seringa, seleção da droga e configuração dos dados do paciente (vide "Inicialização da bomba", página 28)

Consulta à biblioteca de drogas



A biblioteca de drogas atual pode ser consultada no menu, na seção biblioteca de drogas.

Para consultar os parâmetros da droga, pressione o símbolo em forma de olho.

Dose infundida e tempo de infusão Alteração do modo



Durante a infusão, a dose infundida e o tempo decorrido podem ser consultados no menu, na seção de dose infundida.



Obs.: As alterações de modo somente podem ser feitas antes do início da infusão e após a troca de seringa.

- Altere o modo por meio da tela Modos (primeira tela) ou através do menu.
- Pressione a tecla menu após trocar a seringa.
- No menu, selecione a seção Modos
- Pressione a tecla **enter**
- Selecione o modo
- Pressione **OK** para validar sua escolha.

Histórico

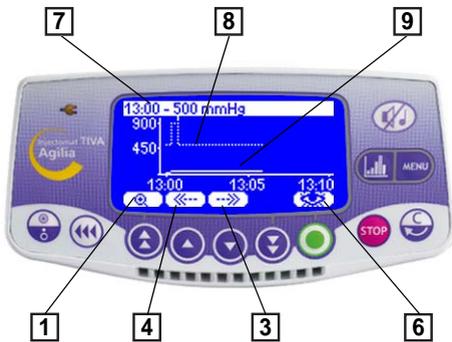
Para exibir o histórico com a infusão ainda em progresso, pressione a tecla do gráfico. Esta tecla permite ainda que as telas de infusão gráfica e numérica sejam selecionadas. Pressione o botão brevemente para acessar o menu do histórico. Escolha o histórico desejado usando as teclas de seleção.

Símbolos	Definições
Circunferência 	Histórico de pressões
Curva 	Histórico de taxas de infusão
TCI 	Histórico de concentrações
Barra/diagrama 	Histórico de Volumes/Doses
Ampliação da área do gráfico 	➊ Acessar um período mais detalhado
Redução da área do gráfico 	➋ Acessar um período menos detalhado
Seta para a direita 	➌ Deslocar o marcador de evento para o lado direito
Seta para a esquerda 	➍ Deslocar o marcador de evento para o lado esquerdo
Linha vertical 	➎ Marcador de tempo / evento
Detalhe (olho) 	➏ 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)



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

8 A curva pontilhada representa o limite. O limite é ajustável no Menu do Usuário [Util 4: pressão] (vide página 48).

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

9 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.

Obs.: 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, no peso ou no próprio paciente (no modo TIVA). Pode ser cancelado também quando o usuário apaga as informações do volume infundido.

Histórico de concentrações (somente em TCI)

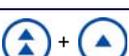


A área em branco representa a concentração do efeito
A curva em linha contínua representa a concentração de plasma.
A curva pontilhada representa a concentração-alvo. O histórico é mantido por mais de 12 horas. A linha superior indica o valor e o tempo da concentração-alvo.

5. O visor e seus símbolos

A Injectomat® TIVA Agilia exibe 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 TIVA ou TCI.
	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	 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/ evento			

TCI	Infusão no modo efeito		
	Infusão no modo plasma		
	Alvo do efeito	Cet:	
	Alvo do plasma	Cpt:	
	Concentração de plasma	Cp:	
	Concentração de efeito	Ce:	
Alarmes e recursos de segurança	Alarme de desconexão da rede		Símbolos principais para recursos de alarme e segurança.
	Aumento de pressão		
	Diminuição de pressão		
	Limite flexível superior excedido		
	Limite flexível inferior excedido		
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	ml?	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			
MENU	Modo noturno			
	Evento de registro de dados			
	Limite de Volume (ml)	VL		
	Vol.-dose / Tempo	V/T		
	Pausa			
	Pressão			
	Seringa			
	Nível de som			
	Paciente			Obs.: Os dados do paciente serão exibidos somente se o peso for informado durante a configuração
	Concentração de despertar			
	Configuração do modo TCI	TCI		Estas duas opções estão disponíveis apenas no modo TCI.

6. Alarmes e recursos de segurança

A Injectomat® TIVA Agilia 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	Interrupção da infusão	Alarme silencioso 	Ativação
Bateria	PRÉ-ALARME DE BATERIA	NÃO	SIM	Baixo nível de carga. Obs.: Alarme da bateria ativado a pelo menos 30 minutos da carga restante da bateria (se a bateria tiver sido previamente carregada).
	ALARME DE BATERIA	SIM	SIM (2 min.)	Bateria descarregada. Obs.: A bomba DESLIGARÁ automaticamente dentro de 5 minutos. Conecte a bomba à rede elétrica.
	SUBSTITUIR BATERIA	NÃO	SIM	A bateria deve ser substituída. Contate seu pessoal técnico qualificado ou nosso departamento de pós-venda para substituir a bateria
Rede Elétrica	DESCONEXÃO DE ENERGIA	NÃO	SIM	Desconexão da rede elétrica. (Seleção de Alarme: ver opção Proteção [Par 13], página 49).
	FALHA DE ALIMENTAÇÃO	NÃO	SIM	O fornecimento de energia elétrica está inconsistente. Contacte seu suporte técnico.
Seringa instalada	INSTALAÇÃO DE SERINGA	SIM	SIM (2 min.)	Deteção de flange, êmbolo ou suporte de fixação do cilindro da seringa.
		SIM	SIM (2 min.)	Seringa não instalada corretamente. Obs.: O alarme DESLIGA assim que a instalação é corrigida. Um alarme silencioso de 2 minutos é ativado automaticamente quando a bomba é ligada.
Infusão	PRÉ-ALARME DE FIM DE INFUSÃO	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.
	ALARME DE FIM DE INFUSÃO	SIM	SIM	Seringa vazia.
Limite de volume	PRÉ-ALARME DE FIM DO VOLUME LIMITE	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.
	ALARME FIM VOLUME LIMITE	Parar/KVO/contínuo	SIM (*)	Volume limite atingido. (*) Duração do silêncio para KVO: ver opção Usuário [Útil 5], página 48.

Controle	Mensagem visual	Interrupção da infusão	Alarme silencioso 	Ativação
V/T	PRÉ-ALARME FIM VOLUME / TEMPO	NÃO	SIM	5 minutos antes do alarme V/T ou 10% da capacidade total da seringa.
	ALARME FIM DE VOLUME / TEMPO	Parar/KVO/ modo contínuo	SIM (*)	Limite V/T atingido. (*) Duração do silêncio para KVO: consulte a opção Usuário "[Util 5] KVO", página 48.
Pressão	PRÉ-ALARME DE OCLUSÃO	NÃO	SIM	- 50 mmHg do limite programado. - 25 mmHg para a faixa (50-250mmHg)
	ALARME DE OCLUSÃO	SIM	SIM (2 min.)	Limite programado atingido.
	QUEDA DE PRESSÃO	NÃO	SIM	Queda de pressão na linha de infusão. (Este alarme pode ser selecionado em opções)
	AUMENTO DE PRESSÃO	NÃO	SIM	Aumento de pressão na linha de infusão. (Este alarme pode ser selecionado em opções)
Limite flexível	TAXA DE FLUXO ALTA ou ALTA CONCENTRAÇÃO (no modo TCI)	NÃO	SIM	Limite flexível superior ultrapassado.
	BAIXA TAXA DE FLUXO ou BAIXA CONCENTRAÇÃO (no modo TCI)	NÃO	SIM	Limite flexível inferior ultrapassado.
	AVISO	SIM	SIM	Autorização necessária para passar do limite flexível. (No modo TCI) Confirmação do limite acima da passagem
Aviso	AVISO MUDANÇA DE DROGA LIMPAR: VI E VL	SIM	SIM	A droga foi mudada. Volume infundido, V/T e VL redefinidos.
	DOSE INSUFICIENTE	Não aplicável	Não aplicável	Quando a dose/volume remanescente é insuficiente para se alcançar o alvo.

Controle	Mensagem visual	Interrupção da infusão	Alarme silencioso 	Ativação
Outros Alarmes	ALARME DE EXTREMIDADE DO ÊMBOLO	SIM	SIM	Êmbolo inserido incorretamente.
	ALARME DO MECANISMO DE LIBERAÇÃO	SIM	SIM	Mecanismo liberado.
	TAXA DE FLUXO PISCANDO	NÃO	---	O piscar inicia 3 segundos após a não confirmação de seleção. Um alarme sonoro é ativado 15 segundos depois.
	SEM VALIDAÇÃO	NÃO	SIM	O piscar inicia 3 segundos após a não confirmação de seleção. Um alarme sonoro é ativado 15 segundos depois.
	Sinal sonoro	---	---	Não há seleção de seringa > 2 minutos.
		---	---	Tecla não autorizada.
	Mensagem de PARADA	---	---	Duração do final da pausa.
Er - mensagem de erro (Er01, Er02, etc.)	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 o serviço técnico ou o nosso Departamento de Pós-Vendas.

7. Menu

Operação	Tecla
Menu de acesso	 pressione o lado direito
Abra a tela gráfica de infusão no modo TCI e acesse o histórico	 pressione o lado esquerdo
Selecionar	   
Confirmar	 (corresponde a  na tela)
Selecionado <input checked="" type="checkbox"/> / Não selecionado <input type="checkbox"/>	

Menu permanente

Função	Descrição	Operação	Símbolo
Volume/dose infundida	Exibição do volume ou dose infundidos; volume total infundido ou reconfiguração da dose	<ul style="list-style-type: none"> ■ Limpa o volume infundido ou dose 	
Pressão	Ajuste de limite de pressão e ativação do modo DPS	<ul style="list-style-type: none"> ■ Limite de pressão ■ Ativação do modo DPS 	
Duração da bateria	Exibição da duração da bateria	<ul style="list-style-type: none"> ■ Exibição em horas e minutos de uma taxa selecionada 	
Pausa	Ajuste da duração da pausa	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajuste de horas e minutos 	
Teclado travado	Travamento e destravamento do teclado	<ul style="list-style-type: none"> ■ Travamento do teclado <p>Cuidado: As teclas <STOP> [PARAR] e <VALIDATION> [VALIDAÇÃO] jamais são travadas. A função de travamento não está acessível no modo TCI.</p>	
Seringa Apenas se a opção Proteção [Par 15] estiver selecionada	Marca e capacidade da seringa utilizada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seringa utilizada ■ No modo TCI, a seringa utilizada é exibida automaticamente no menu e não na tela de infusão. 	

Menu selecionado no modo de opção

Função	Descrição	Operação		Símbolo
Vol.-dose / Tempo Função acessível somente no modo STOP [Parada]	Programação de Volume / tempo ou dose / tempo	<ul style="list-style-type: none"> ■ Volume ou dose ■ Tempo ■ Final de VAI (parada, KVO, contínua) 		
Manutenção	Informações sobre manutenção, versão, duração do funcionamento, etc.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Data da manutenção ■ SN (número de série) ■ Versão do software, etc. 		
Evento de registro de dados	Registro de até 1500 eventos	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seringa ■ Limite de pressão ■ Taxa de infusão, etc. 		
Nível de som	Ajuste do nível audível	<ul style="list-style-type: none"> ■ 7 níveis acessíveis 		
Limite de volume Função acessível somente no modo STOP [Parada]	Programação de limite de volume ou dose	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seleciona VL ou OFF ■ Final de VL (parada, KVO, contínua) 		
Data / Hora	Data e hora	■ dd/mm/aaaa	■ h/min	
Modo noturno 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"> ■ O modo manual interrompe o modo automático. O modo noturno é reativado no próximo ciclo noturno definido Obs.: O modo noturno não está disponível no modo TCI. 		
Bolus programado Somente se selecionado na opção Proteção [Par 19]	Programação de bolus	<ul style="list-style-type: none"> ■ Volume ou dose ■ Taxa de infusão ■ Tempo Obs.: O bolus não está disponível no modo TCI. 		
Biblioteca de drogas	Informações sobre a biblioteca de drogas pré-selecionada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nome da biblioteca, autor, número das drogas ■ Lista de drogas com parâmetros pré-definidos 		
Paciente	Dados do paciente Novo paciente	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dados do paciente: Idade, peso, altura, sexo ■ Novo paciente: Quando a infusão é interrompida (alvo reduzido a 0), há possibilidade de se programar um novo paciente. 		
Diminuir a concentração	Ajuste da concentração de despertar	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajuste da concentração de despertar ■ Tempo para se obter a concentração de despertar 		

Função	Descrição	Operação	Símbolo
Configuração do modo TCI	Informações sobre a configuração do modo TCI	<ul style="list-style-type: none"> ■ No modo efeito: informações sobre a concentração máxima de plasma e a taxa máxima de infusão ■ no modo plasma: Ajuste da duração da indução e exibição da taxa de infusão. 	TCI
Modos Função acessível antes de iniciar a infusão	Informação sobre Modo Droga e Modo Infusão	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sem nome de droga (Taxa de Infusão ou Taxa de Dose) ■ Lista de drogas (Taxa de Infusão ou Taxa de Dose). O modo Lista de drogas é incompatível com os modos TIVA e TCI. ■ TIVA: parâmetros da droga definidos pela biblioteca de drogas ■ TCI: infusão alvo-controlada. O modo TCI não pode ser ativado sem a ativação do modo TIVA. 	

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® TIVA Agilia.

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

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"/>
Usuário	[Util 1] Opções de tela Exibição de diferentes símbolos na tela	<input checked="" type="checkbox"/> Bateria (a)	Exibição permanente do símbolo da bateria
		<input checked="" type="checkbox"/> Pressão	Exibição do símbolo de pressão
		<input checked="" type="checkbox"/> Informações de volume-dose (ou)	Exibição do volume ou dose infundidos
		<input checked="" type="checkbox"/> Informações de tempo (ou)	Exibição do tempo restante de infusão
		<input checked="" type="checkbox"/> Informações sobre a carga da bateria	Exibição da duração da bateria
		<input checked="" type="checkbox"/> Homem (ou)	Escolha de símbolo para infusão em progresso (somente para os modos Sem nome de droga ou Lista de drogas)
		<input checked="" type="checkbox"/> Lua	
	[Util 2] Opções de menu Exibição de diferentes opções no menu	<input checked="" type="checkbox"/> Limite de volume	Seleção de VL
		<input checked="" type="checkbox"/> Vol.-dose / tempo	Seleção de volume / tempo ou dose / tempo (V/T)
		<input checked="" type="checkbox"/> Nível de som	Seleção de sinal sonoro
		<input checked="" type="checkbox"/> Manutenção	Seleção do intervalo de manutenção
		<input checked="" type="checkbox"/> Evento de registro de dados	Exibição de eventos de registro
		<input checked="" type="checkbox"/> Data / Hora	Seleção de data / hora
		<input checked="" type="checkbox"/> Biblioteca de drogas	Exibição da biblioteca de drogas
		<input checked="" type="checkbox"/> Modos	Exibição de modos
		<input checked="" type="checkbox"/> Bolus programado	Exibição de bolus programado
		<input checked="" type="checkbox"/> Paciente	Exibição dos dados do paciente
		<input checked="" type="checkbox"/> Concentração para despertar	Tela da concentração de despertar
		<input checked="" type="checkbox"/> Ajuste do modo TCI	Tela de informação do modo TCI

(a) No modo TCI, não é possível selecionar as opções de exibição das informações de vida útil da bateria, tempo ou volume/dose. (parâmetros de opções da tela).

Opção	Função	Escolha		
Usuário	[Util 3] Contraste	■ Ajuste dos níveis de contraste da tela. Use as teclas de acréscimo e decréscimo rápido		
	[Util 4] Pressão			
	Modo	■ Modo Variável com valor máximo (não pode ser excedido durante a infusão) e valor limite (pode ser modificado e ultrapassado durante a infusão)	■ Modo de 3 níveis com valores limiares e valor limite (pode ser modificado e ultrapassado durante a infusão)	
	DPS (Sistema Dinâmico de Pressão)	■ DPS com limite de queda e limite de aumento	■ Sem DPS	
		Obs.: Para obter detalhes e valores, consulte "Administração da pressão", página 55		
	[Util 5] KVO (Manter a Veia Aberta)	■ KVO1: OFF [Desligado], 0,1 a 5 ml/h ■ KVO2: OFF [Desligado], 0,1 a 5 ml/h ■ Contínuo: SIM / NÃO	■ Duração do silêncio Em KVO, atraso para alarme de reativação de final de V/T ou final de VL (máximo de 60 minutos)	
		■ Modo contínuo: Na taxa atual selecionada, se o alarme for silenciado, essa taxa continuará sem outro alarme sonoro		
	[Util 7] Data / hora	■ Seleção de data: dd/mm/aaaa	■ Seleção de hora: h/min	
	[Util 8] Idioma	■ Francês / Inglês / Alemão / Português		
	[Util 9] Modo padrão	■ Pressione enter para selecionar o modo de droga padrão na inicialização	■ Pressione OK para selecionar o modo de infusão padrão na inicialização	
[Util 12] Histórico de gráficos	■ Histórico de taxas de infusão	■ Histórico de pressões		
	■ Histórico de concentrações (somente no modo TCI)	■ Histórico de Volumes/Doses		
[Util 13] Modo TCI padrão	■ Tela numérica	■ Tela gráfica		

Opção	Função	Escolha
Proteção	Código de Proteção	<ul style="list-style-type: none"> ■ Código: 0000 (0200 por padrão) Use as teclas de acréscimo e/ou decréscimo, depois OK para cada dígito
	[Par 1] Sinal sonoro	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1 tonalidade ■ 2 tonalidades ■ Bip principal ■ Para a opção de silêncio preventivo, consulte a seção Silenciar alarme, na página 16. ■ Duração do silêncio entre 2 bips de alarme (0 a 5 segundos)
	[Par 2] Nível sonoro	<ul style="list-style-type: none"> ■ 7 níveis de som disponíveis
	[Par 3] Parâmetros iniciais	<ul style="list-style-type: none"> ■ Armazenar somente nome da droga: O nome da droga da última infusão é salvo para o próximo uso, após troca da seringa ou desligamento da bomba ■ Armazenar parâmetros de infusão: 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 sim ou não. Assim que a bomba é ligada, as telas da última infusão são exibidas por padrão. Mude os parâmetros ou pressione OK em cada tela.
	[Par 4] Taxas máximas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Por capacidade de seringa (50cc, 30cc, 20cc, 10cc, 5cc)
	[Par 5] Seleção de seringa	<ul style="list-style-type: none"> ■ Validação automática ou não da seringa (disponível somente com uma seringa simples selecionada, vide [Par 6])
	[Par 6] Seringas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lista de seringas disponíveis (Selecionar / Anular seleção)
	[Par 7] Início da infusão	<ul style="list-style-type: none"> ■ Preenchimento obrigatório (ou) ■ Preenchimento aconselhável
	[Par 8] Seringa vazia	<ul style="list-style-type: none"> ■ O símbolo OK 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ Por capacidade de seringa (50cc, 30cc, 20cc, 10cc, 5cc)
	[Par 10] Nome da Proteção	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pressione as teclas de acréscimo e/ou decréscimo para selecionar os caracteres alfanuméricos. Pressione OK após cada seleção
	[Par 11] Nome biomédico	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pressione as teclas de acréscimo e/ou decréscimo para selecionar os caracteres alfanuméricos. Pressione OK após cada seleção
	[Par 12] Código de usuário	<ul style="list-style-type: none"> ■ Código de 2 dígitos obrigatório para modificar as opções de usuário
	[Par 13] Alarme de desconexão da rede elétrica	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ Modo de duração máxima da bateria: permite aumentar a autonomia da bateria. 	

Opção	Função	Escolha	
Proteção	[Par 15] Exibição de nome da proteção / seringa	■ 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
		■ Bíp 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 indução
			■ Bolus programado
	[Par 20] Unidades autorizadas	■ Lista de unidades disponíveis (selecionar / anular seleção)	
	[Par 21] Tela de modo	■ Modo anterior: A tela de 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)	■ TIVA
■ TCI			
[Par 23] Parâmetros do paciente padrão	■ Idade	■ Peso	
	■ Altura		
[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 dígito 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	
	Obs.: A tela "mesma terapia" será exibida sempre no modo TCI.		
Manutenção	Manutenção	■ Código: é favor contactar a nossa equipa técnica.	

9. Teste do usuário

Este protocolo permite uma verificação rápida da funcionalidade da bomba.

Número de série (ID/N) da Injectomat® TIVA Agilia: _____	Nome: _____ Ala: _____ Data: _____
--	---

Ações		SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
1 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"/>
2 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"/>
3 Abra o suporte de fixação do cilindro da seringa: (não instale a seringa ainda).		<input type="checkbox"/>
4 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.	 ou 	<input type="checkbox"/>
5 Abra o suporte fixação do cilindro da seringa: o alarme de instalação de seringa é ativado.		<input type="checkbox"/>
6 Feche o suporte de 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"/>
7 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 \pm 0,5 ml.	BOLUS	<input type="checkbox"/>
8 Desconecte o cabo de força, o indicador de rede será desligado. O símbolo da bateria indica funcionamento da bateria.		<input type="checkbox"/>
O dispositivo está operacional quando todos os controles estão OK.		
Assinatura	Teste OK	<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 49
	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 49
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 “[Util 5] KVO”, página 48
	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	De 0,1 a 9999 unidades 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						Obs.: A dose de indução e o bolus programado estão limitados a 99,9 ml.
Dose de indução							
Bolus programado							

Limite de volume

		Seringas (ml)					
		50/60	30	20	10	5	
Limite de Volume (ml)	De 0,1 a 999,9 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. Obs.: 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. Obs.: 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 incrementos de 0h01)					

Faixa de duração da infusão

	Mínimo	Máximo	Incrementos
Faixa de indução	Flash	60 minutos	1 minuto

Faixa de diluição

	Mínimo	Máximo
Diluição	0.01	9999

Dados do paciente

Estes valores se aplicam somente às infusões fora do modo TCI.

Parâmetros do paciente	Mínimo	Máximo	Incremento mínimo
Idade (anos)	1	150	1
Peso (kg)	0,25	250	0,01 de 0,25 a 1 0,1 de 1 a 10 1 de 10 a 250
Altura (cm)	20 cm	250 cm	1

Lista de seringas

A Injectomat® TIVA Agilia permite uma aplicação máxima de 50 seringas de tipos, marcas e tamanhos diferentes.

	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 49. CUIDADO: A Fresenius Kabi 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	■					

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 50.

Essa 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.

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 [Útil 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 ao máximo	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	Limiar --- : 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%. Obs.: 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

σ = 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
	Obs.: Estas unidades são pré-selecionadas na opção Proteção [Par 20] (vide página 50).		
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 da taxa de dose incluir peso
	ml/h = $\frac{\text{unidade/h (taxa de dose)}}{\text{unidade/ml (diluição)}}$		Se a unidade da 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® TIVA 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 frequência de 5 ml/h. Mínimo de 5 h a uma frequência 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® TIVA Agilia está equipada com uma célula infravermelha localizada na parte posterior 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	IP22 Proteção contra borrfio de líquidos.  Proteção contra corrente de fuga: Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação.  Proteção contra choques elétricos: classe II.  Terra funcional.
Segurança de Equipamentos Eletromédicos	Em conformidade com EN/IEC 60601-1 e EN/IEC 60601-2-24.	
EMC (Compatibilidade Eletromagnética)	Em conformidade com EN/IEC 60601-1-2 e EN/IEC 60601-2-24.	
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

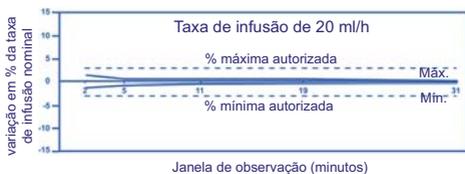
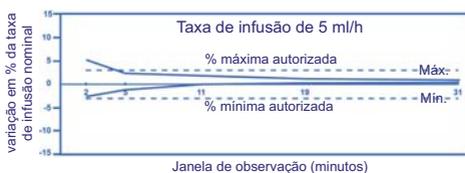
Curvas tipo "trombeta"

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

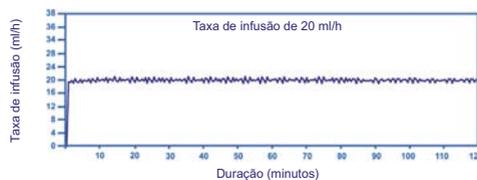
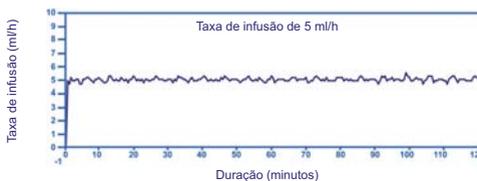
O protocolo de teste usado para obter estes resultados é descrito em EN/IEC 60601-2-24. Para mais informações, consulte essa publicação.

Este gráfico é, portanto, representativo das seringas usadas durante ensaios e serve apenas como uma indicação do desempenho geral da bomba.

Curvas tipo "trombeta"



Curvas designadas de inicialização e instantânea



Seringas utilizadas: B-D Plastipak® 50 ml Luer Lok®.

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® TIVA Agilia deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da Injectomat® TIVA 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® TIVA Agilia usa energia de RF somente para suas funções internas. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e as possibilidades de causarem interferência em equipamentos eletrônicos próximos são mínimas.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A Injectomat® TIVA Agilia é adequada para uso em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos domésticos e hospitalares, e os diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que abastece edifícios usados para finalidades domésticas.
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[®] TIVA Agilia deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da Injectomat[®] TIVA 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.
Imunidade a ruído rápido tipo transiente elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada e 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 ciclos de 0,5	< 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. Obs.: 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 segundos	< 5% Ut (> 95 % de afundamento em Ut) para 5 segundos	
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético 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 [®] TIVA Agilia estiver sendo usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, observe a Injectomat [®] TIVA Agilia para verificar se o seu funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas poderão ser necessárias, tais como uma reorientação ou modificação do local da Injectomat [®] TIVA Agilia, ou a instalação de blindagem magnética.

Imunidade eletromagnética - Tabela 204

A Injectomat® TIVA Agilia deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da Injectomat® TIVA 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® TIVA 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: 

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

Obs. 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 o campo medido no local onde a Injectomat® TIVA Agilia estiver sendo usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, observe a Injectomat® TIVA Agilia para verificar se o seu funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas poderão ser necessárias, tais como uma reorientação ou reposicionamento da Injectomat® TIVA 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[®] TIVA Agilia -

Tabela 206

A Injectomat[®] TIVA Agilia deve ser usada em um ambiente eletromagnético no qual interferências por emissão de RF sejam controladas. O usuário da Injectomat[®] TIVA 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[®] TIVA 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 d de separação recomendada 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.

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

Obs. 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. Limpeza e condições de uso

Limpeza e desinfecção

■ A bomba de infusão Injectomat® TIVA 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 em AUTOCLAVE nem realize a imersão do equipamento. Não permita que líquidos penetrem no interior da bomba.

■ **NÃO USE:** TRICLOROETILENO-DICLOROETILENO - AMÔNIA - CLORETO DE AMÔNIA - CLORO e HIDROCARBONETO AROMÁTICO - ETILENO DICLOROETO-METILENO - CLORETO-GETONA. Estes agentes agressivos podem danificar as peças plásticas e causar mau funcionamento do dispositivo.

■ Tome cuidado também com SPRAYS à base de álcool (20% - 40% de álcool). Eles causam manchas e pequenas rachaduras no plástico, e não proporcionam a limpeza necessária antes da desinfecção. SPRAYS desinfetantes podem ser usados, de acordo com a recomendação do fabricante, a uma distância de 30 cm do dispositivo. Evite o acúmulo do produto em forma líquida.

■ Para mais detalhes, contate o serviço apropriado responsável pela limpeza e desinfecção de produtos em seu estabelecimento.

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, podendo 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, consequentemente, 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 somente quando o extensor 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 68.



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 Guia do Operador.
- O dispositivo não pode ter sido danificado quando armazenado, no momento de execução de reparos, e nem demonstrar sinais de manuseio indevido.
- 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 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 a substituição da bateria, que deve ser executada por um técnico qualificado com o auxílio do manual técnico.

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 limpar e desinfetar, e depois, embalar 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® TIVA 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, entre em contato com nosso Departamento de Vendas.

		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	Rack de 4 fendas para centralização de energia	(Z)0740XX
Link 6 Agilia	Rack de 6 fendas para centralização de energia	(Z)0760XX
Link 8 Agilia	Rack de 8 fendas para centralização de energia	(Z)0780XX
Link 4+ Agilia	Rack de 4 fendas para centralização de energia e capacidades de comunicação	(Z)0745XX
Link 6+ Agilia	Rack de 6 fendas para centralização de energia e capacidades de comunicação	(Z)0765XX
Link 8+ Agilia	Rack de 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 TIVA AGILIA

Prazo de Validade: indeterminado

Farmacêutico Responsável: Cíntia Motta Pereira Garcia CRF – SP 34.871

Reg. ANVISA: 80145110213

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 Guia do Operador 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.

É vedada a reprodução total ou parcial deste Guia do Operador sem o expresso consentimento por escrito da Fresenius Kabi, Injectomat[®], Vigilant[®] e Agilia[®] são marcas registradas em nome de Fresenius Kabi nos países selecionados.

Data da revisão: Novembro 2015



Fresenius Vial S,A,S

Le Grand Chemin

38590 Brézins

France

www.fresenius-kabi.com

CE 0459



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

