



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

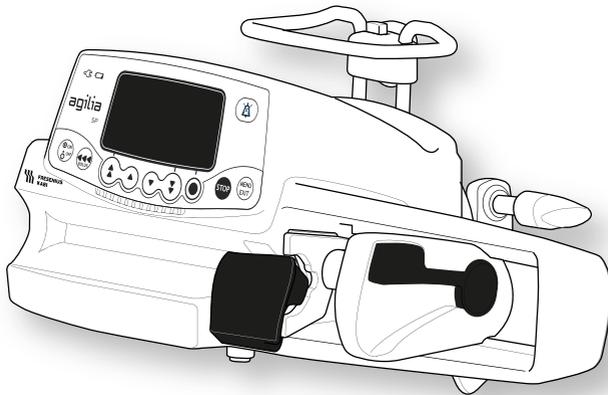
## **Agilia SP**

Bomba de infusão da seringa

Aplicável à versão de software 4.1

Instruções de Uso

Para uso em estabelecimentos de saúde



## Descrição do símbolo

### Símbolos usados neste documento



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



Recomendações a serem seguidas.

### Símbolos de rotulagem



Aviso  
(Consulte as Instruções de Uso)



Nome e endereço do fabricante/Data de fabricação



Consulte as Instruções de Uso



Nome e endereço do fabricante



Referência do produto/número da parte



Proteção contra choques elétricos: classe II



Número de série do produto



Radiação eletromagnética não ionizante



Terminal de entrada – porta



Frágil, manusear com cuidado



Terminal de saída – porta



Este lado para cima



Fusíveis elétricos



Proteja da chuva



Corrente alternada (CA)



Limites de temperatura



Corrente contínua (CC)



Limites de umidade



Índice de proteção contra corpos sólidos estranhos (> 12,5 mm) e respingos de líquidos



Limitação de pressão atmosférica



Não destinado para uso em áreas residenciais



Símbolos comuns para material reciclável



Parte incluída em um processo de reciclagem



Símbolo para embalagem ecológica



Proteção contra corrente de fuga; peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação



Marcação CE



Dispositivo médico



Identificador de dispositivo exclusivo

## Sumário

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>8</b>
1.1	ESCOPO .....	8
1.2	PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO.....	8
1.3	FINALIDADE DE USO .....	8
1.4	FINALIDADE DE USO .....	9
1.4.1	<i>Indicações</i> .....	9
1.4.2	<i>Contraindicações</i> .....	10
1.4.3	<i>Grupo de usuários indicados</i> .....	10
1.4.4	<i>Grupo de pacientes indicados</i> .....	11
1.4.5	<i>Ambiente de uso</i> .....	11
1.5	BENEFÍCIOS CLÍNICOS .....	13
1.6	EFEITOS ADVERSOS .....	13
1.7	RISCOS AOS PACIENTES .....	13
<b>2</b>	<b>SISTEMA DE INFUSÃO AGILIA CONNECT</b>	<b>14</b>
<b>3</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>16</b>
3.1	VISTA FRONTAL.....	16
3.2	VISTA DA PARTE INFERIOR (ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO) .....	16
3.3	VISTA TRASEIRA.....	18
3.4	TECLADO .....	19
3.5	DISPLAY E SÍMBOLOS .....	21
3.5.1	<i>Status da infusão</i> .....	21
3.5.2	<i>Opções da tela</i> .....	21
3.5.3	<i>Botões de navegação</i> .....	22
3.5.4	<i>Alarmes e recursos de segurança</i> .....	22
3.6	EMBALAGEM .....	23
<b>4</b>	<b>CONCEITOS BÁSICOS</b>	<b>24</b>
4.1	PERFIS .....	24
4.1.1	<i>Perfis configuráveis</i> .....	24
4.2	MODOS DE INFUSÃO.....	24
<b>5</b>	<b>INSTALAÇÃO</b>	<b>25</b>
5.1	TIPOS DE INSTALAÇÃO.....	25
5.2	USANDO O PRENDEDOR DE FIXAÇÃO .....	26

5.3	PRENDENDO A(S) BOMBA(S) .....	27
5.3.1	<i>Prendendo em um suporte vertical</i> .....	27
5.3.2	<i>Prendendo em um trilho</i> .....	28
5.3.3	<i>Usando em uma mesa plana</i> .....	28
5.3.4	<i>Prendendo duas bombas juntas</i> .....	29
<b>6</b>	<b>GUIA DE INTRODUÇÃO</b> .....	<b>30</b>
6.1	FLUXOGRAMA .....	30
6.2	USANDO A BOMBA PELA PRIMEIRA VEZ .....	31
6.3	LIGANDO.....	31
6.4	INSTALANDO UMA SERINGA .....	33
6.5	ALTURA DA BOMBA.....	34
<b>7</b>	<b>OPERAÇÃO</b> .....	<b>35</b>
7.1	FLUXOGRAMA .....	35
7.2	SELECIONANDO UM PERFIL .....	36
7.3	SELECIONANDO UMA SERINGA .....	36
7.4	PROGRAMANDO UMA INFUSÃO .....	37
7.5	INICIANDO UMA INFUSÃO.....	38
7.6	MONITORANDO UMA INFUSÃO .....	39
7.7	FUNÇÕES DURANTE UMA INFUSÃO .....	40
7.7.1	<i>Parada</i> .....	40
7.7.2	<i>Titulação de taxa</i> .....	40
7.7.3	<i>Administrando um bolus direto</i> .....	41
7.8	CONCLUINDO UMA INFUSÃO .....	42
7.8.1	<i>Alerta de final de infusão próximo</i> .....	42
7.8.2	<i>Fim da infusão</i> .....	43
7.8.3	<i>Desligando</i> .....	43
7.9	MODOS DE INFUSÃO.....	44
7.9.1	<i>Taxa simples</i> .....	44
7.9.2	<i>Volume/tempo</i> .....	44
7.9.3	<i>Limite de volume</i> .....	45
7.10	OUTRAS FUNÇÕES .....	47
7.10.1	<i>Preenchendo a seringa e o extensor</i> .....	47
7.10.2	<i>Pré-programação da bomba</i> .....	49
<b>8</b>	<b>MENUS</b> .....	<b>50</b>
8.1	VISÃO GERAL .....	50
8.2	PERFIL .....	51

8.3	PRESSÃO.....	52
8.4	STATUS DE BLOQUEIO DO TECLADO .....	55
8.5	DURAÇÃO DA BATERIA.....	57
8.6	VOLUME INFUNDIDO .....	58
8.7	PAUSA.....	59
8.8	MODO DIA/NOITE.....	60
8.9	VOLUME/TEMPO .....	62
8.10	LIMITE DE VOLUME .....	62
8.11	VOLUME DE ALARME .....	63
8.12	HISTÓRICO DE VOLUME .....	64
8.13	EXIBIR HISTÓRICO DE TAXAS DE FLUXO .....	65
8.14	EXIBIR HISTÓRICO DE PRESSÃO .....	66
8.15	SERINGA.....	67
8.16	EXIBIR LOG DE EVENTOS .....	68
8.17	DATA/HORA .....	69
8.18	MANUTENÇÃO.....	70
<b>9</b>	<b>OPÇÕES</b>	<b>71</b>
9.1	COMANDOS .....	71
9.2	DESCRIÇÕES DAS OPÇÕES .....	71
9.3	CONFIGURAÇÕES DA BOMBA.....	72
<b>10</b>	<b>COMUNICAÇÃO DE DADOS</b>	<b>73</b>
10.1	CABOS DE COMUNICAÇÃO DE DADOS .....	73
10.2	USANDO A PORTA DE COMUNICAÇÃO .....	73
<b>11</b>	<b>TESTE DO USUÁRIO</b>	<b>74</b>
<b>12</b>	<b>ALARMES E RECURSOS DE SEGURANÇA</b>	<b>75</b>
12.1	INTRODUÇÃO .....	75
12.2	DESCRIÇÕES DOS ALARMES .....	75
12.3	OBSERVAÇÕES GERAIS .....	76
12.4	LISTA DE ALARMES.....	77
<b>13</b>	<b>SERINGAS</b>	<b>84</b>
13.1	LISTA DE SERINGAS.....	84
13.2	PREPARANDO UMA SERINGA .....	84

13.3	OPERAÇÕES PARA SERINGAS .....	86
13.4	INFUSÃO POR GRAVIDADE EM PARALELO COM UMA BOMBA.....	87
<b>14</b>	<b>ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO</b> .....	<b>88</b>
14.1	PRECAUÇÕES PARA O ARMAZENAMENTO .....	88
14.2	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE .....	88
14.3	PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA O ARMAZENAMENTO .....	88
14.4	USANDO O EQUIPAMENTO APÓS O ARMAZENAMENTO .....	89
<b>15</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES</b> .....	<b>90</b>
15.1	RECURSOS ESSENCIAIS .....	90
15.2	TAXA DE FLUXO .....	91
15.3	VOLUME A SER INFUNDIDO (VAI) .....	91
15.4	TEMPO DE INFUSÃO .....	91
15.5	ADMINISTRAÇÃO DA PRESSÃO.....	92
15.6	PRECISÃO.....	93
<b>16</b>	<b>LIMPEZA E DESINFECÇÃO</b> .....	<b>95</b>
16.1	QUANDO LIMPAR E DESINFETAR A BOMBA.....	95
16.2	AGENTES RECOMENDADOS E PROIBIDOS .....	95
16.3	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	96
<b>17</b>	<b>GESTÃO DE ENERGIA</b> .....	<b>99</b>
17.1	PRECAUÇÕES DE USO DA FONTE DE ENERGIA CA .....	99
17.2	PRECAUÇÕES DE USO DA BATERIA.....	99
17.3	MODO DE OPERAÇÃO DA BATERIA.....	100
<b>18</b>	<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b> .....	<b>101</b>
18.1	FONTE DE ENERGIA.....	101
18.2	BATERIA .....	101
18.3	CONSUMO DE ENERGIA .....	101
18.4	PORTA DE COMUNICAÇÃO.....	102
18.5	COMUNICAÇÃO POR INFRAVERMELHO.....	102
18.6	NÍVEIS DE SOM .....	102
18.7	CONFORMIDADE.....	103
18.8	DIMENSÕES E PESO .....	103
18.9	CURVAS TIPO "TROMBETA" E CURVA DE INICIALIZAÇÃO .....	104

<b>19 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>106</b>
<b>20 RECICLAGEM</b>	<b>108</b>
<b>21 GARANTIA</b>	<b>109</b>
21.1 CONDIÇÕES GERAIS DE GARANTIA .....	109
21.2 GARANTIA LIMITADA .....	109
21.3 CONDIÇÕES DE GARANTIA PARA ACESSÓRIOS .....	109
<b>22 DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE EMC</b>	<b>110</b>
22.1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA .....	110
22.2 DESCARGA ELETROSTÁTICA (ESD) .....	110
22.3 DIRETRIZ DE COMPATIBILIDADE E INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA .....	111
22.4 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E DESEMPENHOS ESSENCIAIS .....	113
<b>23 ASSISTÊNCIA TÉCNICA</b>	<b>120</b>
23.1 INFORMAÇÕES SOBRE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO DISPOSITIVO .....	120
23.2 REQUISITOS DE MANUTENÇÃO .....	121
23.3 CONTROLE DE QUALIDADE .....	122
23.4 NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTE GRAVE .....	122
<b>24 SEGURANÇA CIBERNÉTICA</b>	<b>124</b>
24.1 SEGURANÇA CIBERNÉTICA E AMBIENTE DE IT-REDE .....	124
24.2 PROJETO INERENTE .....	125
24.3 INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA CIBERNÉTICA .....	125
24.4 CONFIGURAÇÃO DE FIREWALL .....	127
24.5 POSSÍVEIS VULNERABILIDADES .....	127
<b>25 GLOSSÁRIO DE TERMOS</b>	<b>130</b>
<b>APÊNDICE: CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA</b>	<b>134</b>
<b>ÍNDICE REMISSIVO</b>	<b>135</b>

# 1 Introdução

---

## 1.1 Escopo

Estas Instruções de uso (IDU) são aplicáveis à bomba Agilia SP. Esses dispositivos são referidos ao longo deste manual como "Agilia SP".

O usuário deve seguir as instruções especificadas neste IDU. O descumprimento destas instruções pode resultar em danos ao equipamento e ferimentos aos pacientes ou usuários.

### **Aviso**

*Verifique se esta IDU é aplicável à versão atual do software do dispositivo.*



- *A versão do software do dispositivo é exibida na tela de inicialização.*
- *A versão do software descrita nesta IDU é exibida nas Notas de versão, página 137.*

## 1.2 Princípios de operação

A Agilia SP é um sistema médico eletrônico programável dedicado a administrar um volume predeterminado de uma seringa a uma taxa programada. A bomba de seringa garante uma administração fluida, empurrando o êmbolo da seringa e fazendo avançar o líquido para o paciente por meio de um extensor (parte aplicada).

A Agilia SP é um dispositivo transportável e reutilizável que pode ser utilizado todos os dias.

O tamanho da seringa pode ser entre 5 mL e 60 mL. Para uma lista abrangente, consulte o livreto Componentes do sistema.

A Agilia SP pode ser usada para infusões intermitentes ou contínuas.

A Agilia SP destina-se à utilização em um único paciente de cada vez. Ele pode ser reutilizado indefinidamente em vários pacientes ao longo de sua vida útil.

## 1.3 Finalidade de uso

Bomba de infusão e acessórios para a administração intravenosa de fluidos de infusão.

## 1.4 Finalidade de uso

### 1.4.1 Indicações

A bomba é indicada para administrar produtos por meio de vias clinicamente aceitas. Esses produtos incluem:

	Produtos indicados
<b>Fluidos parenterais</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Soluções padrão</li><li>▪ Coloides</li><li>▪ Nutrição parenteral</li></ul>
<b>Medicação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Medicamentos diluídos</li><li>▪ Antibióticos</li><li>▪ Quimioterapia</li><li>▪ Catecolaminas</li><li>▪ Medicamentos de ação curta</li><li>▪ Medicamentos anestésicos</li></ul>
<b>Sangue e derivados</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sangue</li><li>▪ Glóbulos vermelhos</li><li>▪ Plaquetas</li><li>▪ Plasma</li><li>▪ Albumina</li></ul>

Ao usar a Agilia SP para infundir medicações críticas, verifique se as bombas volumétricas de backup e as seringas estão disponíveis para uso imediato. Só use a Agilia SP para a infusão de fluidos que são destinados às bombas de infusão.

Não use a bomba para uso peridural.

Não use a bomba para nutrição enteral.

#### Vias de infusão

O sistema permite a infusão através das seguintes vias de acesso:

- Acesso IV com qualquer dispositivo que administre um fluido médico a uma veia e que seja equipado com um Luer lock fêmea
- Acesso subcutâneo.



#### **Aviso**

*Quando usar a Agilia SP para infundir medicações críticas, verifique se está sendo feito o monitoramento adequado.*

### **Aviso**



*Atenção específica para infundir terapias medicamentosas de alto risco e de manutenção da vida: use os menores tamanhos compatíveis de seringas necessários para o fornecimento do fluido ou do medicamento; isso é muito importante na infusão de medicações de alto risco ou de manutenção da vida com baixa velocidade de infusão (ex. menos de 5 mL por hora e, principalmente, taxa de fluxo menor do que 0,5 mL por hora). O uso de uma seringa maior para infundir em menores velocidades pode levar ao desempenho inadequado da bomba de seringa, incluindo imprecisões na administração, atraso do tratamento e produção tardia de alarmes de oclusão. Isso ocorre devido ao aumento da fricção e conformidade da cabeça da seringa com maiores seringas.*

### **Aviso**



*A infusão de bolus ou pequeno volume de vesicantes quimioterápicos por via periférica deve ser administrada de acordo com a prática clínica recomendada da instalação de saúde. Se for utilizada uma bomba de infusão, o paciente deve ser continuamente monitorado quanto a qualquer sinal de extravasamento potencial.*

## **1.4.2 Contraindicações**

Não existem contraindicações conhecidas para uso do dispositivo quando aplicado de acordo com esta documentação.

## **1.4.3 Grupo de usuários indicados**

A bomba só deve ser usada por profissionais de saúde qualificados e treinados.

Duração da formação inicial típica: 1 hora.

É recomendável que os usuários assistam a uma sessão de treinamento de reciclagem de cerca de 20 minutos a cada ano.

Para treinamento, entre em contato com seu representante de vendas da **Fresenius Kabi**.

#### 1.4.4 Grupo de pacientes indicados

A Agilia SP destina-se ao uso de acordo com os protocolos do estabelecimento de saúde em pacientes com as seguintes características:

	Características do paciente
Sexo	Masculino Feminino
Idade	Recém-nascidos Pediatria Adultos Idosos
Peso	0,25 kg a 350 kg
Área de superfície corporal	0,05 m <sup>2</sup> a 4,5 m <sup>2</sup>

Ao utilizar a bomba com uma população muito sensível, como recém-nascidos:

- Alterne para o modo noturno
- Defina o volume do alarme para o nível mínimo

#### 1.4.5 Ambiente de uso

A Agilia SP destina-se ao uso por profissionais de saúde treinados em estabelecimentos de saúde e transporte médico terrestre pré-hospital, sob a supervisão de profissionais da saúde treinados.

A bomba deve ser usada nas seguintes condições operacionais, para assegurar um desempenho adequado:

- Faixa de temperatura de operação:  
5 °C a 40 °C
- Faixa de pressão de operação:  
700 hPa (525 mmHg/10,15 PSI) to 1060 hPa  
(795 mmHg/15,37 PSI)
- Faixa de umidade operacional:  
20% a 90% sem condensação
- Altitude:  
Até 3000 m acima do nível do mar

### **Aviso**

*Não use a bomba nos seguintes ambientes:*



- *Ambientes explosivos ou inflamáveis*
- *Ambientes de alta umidade (chuveiro, banheira etc.)*
- *Ambientes ultrassônicos não prejudicam a bomba ou seus componentes.*
- *A Imagem de ressonância magnética (IRM) não prejudica as imagens IRM*
- *Câmara hiperbárica*



### **Aviso**

*A funcionalidade da bomba pode ser afetada por variações de pressão, choques mecânicos, fontes de ignição por calor e assim por diante.*



### **Aviso**

*Dispositivo que pode criar uma diminuição da pressão inferior da bomba (por ex. ECMO, diálise) deve ser utilizado cuidadosamente com a bomba e devem ser tomadas medidas apropriadas para evitar influência no desempenho da bomba.*

### **Informações**



- *A bomba pode ser utilizada em ambulâncias exclusivamente com o acessório Agilia Holder Ambulance. Devido ao uso em ambulâncias na rua, o desempenho do dispositivo pode sofrer alterações. Para obter mais informações, consulte as IDU da Agilia Holder Ambulance.*
- *Para obter mais informações sobre como usar o dispositivo em condições específicas, entre em contato com seu representante da **Fresenius Kabi**.*

## 1.5 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos são obtidos por meio das funções fornecidas aos usuários, demonstrando um impacto positivo no tratamento do paciente.

Os benefícios clínicos da bomba de seringa Agilia SP são os seguintes:

- Fornecer um sistema controlado e preciso para a infusão de pequenos volumes de produtos, assegurando assim a entrega de medicamentos/fluidos dentro da sua janela terapêutica (a precisão na entrega do volume do sistema bomba/seringa é de  $\pm 3\%$  e a taxa de infusão é ajustável de 0,1 a 1200 mL/h, dependendo do tamanho da seringa).
- Fornecer aos usuários funções de infusão adaptadas que atendam às necessidades dos pacientes e dos profissionais da saúde (infusão contínua e infusão de bolus, diversos modos de infusão, função de pausa, função de manter a veia aberta, exibição de registro de eventos, tela de monitoramento da infusão, taxa de infusão adaptável, ampla variedade de produtos compatíveis, compatível com seringas de 5 a 60 mL).
- Fornecer aos usuários recursos seguros e alarmes relevantes que melhoram a segurança da infusão e impedem a interrupção inesperada da infusão (Sistema de pressão dinâmico, monitoramento da pressão, sistema de alarme compatível com EN/IEC 60601-1-8).

## 1.6 Efeitos adversos

Não há efeitos adversos diretamente associados ao uso do Agilia SP.

## 1.7 Riscos aos pacientes

Caso todas as instruções descritas neste documento não sejam seguidas ou em caso de perda ou prejuízo no desempenho essencial (Seção 15.1, página 90.) os seguintes eventos poderão ocorrer: overdose, subdose, atraso na terapia, terapia incorreta, exsanguinação, toxicidade, infecção, aeroembolismo, trauma ou choque elétrico.

## 2 Sistema de Infusão Agilia Connect

Linha Agilia		Descrição
Bomba	<b>Linha de produtos Agilia VP</b>	<b>Bomba de Infusão Volumétrica</b> As bombas são destinadas a fornecer o conteúdo do recipiente de infusão parenteral (bolsa ou frasco) por meio de uma linha conectada a um paciente.
	<b>Linha de produtos Agilia SP</b>	<b>Bomba de infusão da seringa</b> As bombas são destinadas a fornecer o conteúdo de uma seringa por meio de uma linha conectada a um paciente.
	<b>Agilia SP PCA</b>	<b>Bomba de infusão para analgesia controlada pelo paciente (PCA)</b> A bomba destina-se à terapia PCA e para a infusão de medicamentos analgésicos sob o controle do paciente ou do médico.
	<b>Agilia ProNeo</b>	<b>Bomba da seringa de nutrição enteral para neonatos</b> Bombas projetadas para fornecer nutrição enteral para neonatos, bebês prematuros e crianças por vias de infusão clinicamente aceitas.
Vigilant Software Suite	<b>Vigilant Centerium</b>	<b>Software do servidor</b> Software destinado a relatar o status dos dispositivos de infusão Fresenius Kabi compatíveis, de acordo com a base instalada identificada para gerenciamento da frota, para armazenar e distribuir conjuntos de dados aos dispositivos de infusão conectados e para relatar o status da distribuição, além de fornecer suporte às operações de manutenção do sistema.
	<b>Vigilant Bridge</b>	<b>Auto-Documentação EMR</b> Software destinado a estabelecer conexão entre bombas de infusão Fresenius Kabi compatíveis e o sistema Electronic Medical Records (EMR). Os dados de infusão são transmitidos automaticamente ao EMR.
	<b>Vigilant Insight</b>	<b>Software de geração de relatórios de dados de infusão</b> Software destinado a coletar e reportar informações de infusão recebidas dos dispositivos de infusão Fresenius Kabi compatíveis conectados para analisar e melhorar as configurações clínicas incluídas em um conjunto de dados.
	<b>Vigilant Master Med</b>	<b>Software de biblioteca de medicamentos</b> Software destinado a criar, personalizar e gerenciar dados da biblioteca de medicamentos e configurações do dispositivo para que sejam carregados nos dispositivos de infusão Fresenius Kabi compatíveis. O Vigilant Master Med é parte de um sistema para redução de erro de dose (DERS).
	<b>Vigilant Sentinel</b>	<b>Sistema de visualização da infusão</b> Software destinado a fornecer ao pessoal de saúde qualificado uma exibição agregada centralmente do status das bombas de infusão dentro de um hospital ou em instalação do tipo hospitalar.

Linha Agilia		Descrição
<b>Software</b>	<b>Agilia Partner</b>	<b>Software de manutenção</b> Software projetado para manter, configurar, testar e calibrar os dispositivos e acessórios de infusão Agilia compatíveis.
<b>Acessórios</b>	<b>Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia</b>	<b>Sistemas de rack para empilhamento</b> Sistemas de rack projetados para empilhar 4, 6 ou 8 bombas de infusão Agilia. O Link Agilia/Agilia Link é projetado para centralizar a fonte de energia. O Link+ Agilia é projetado para centralizar a fonte de energia e replicar a sinalização da bomba de infusão de maneira centralizada.
	<b>Agilia MRI Guard</b>	<b>Sistema de blindagem IRM</b> O Agilia MRI Guard é destinado a acomodar e alimentar até quatro bombas de infusão Agilia para que essas bombas possam ser operadas em uma unidade de imagem de ressonância magnética.
	<b>Agilia Duo</b>	<b>Acessório de dois canais</b> O Agilia Duo é destinado a centralizar a energia elétrica para duas bombas Agilia conectadas.
	<b>Agilia Holder Ambulance</b>	Acessórios destinados a serem usados em ambulâncias de rua equipadas com fonte de energia CA e um trilho horizontal para fixar uma bomba de infusão.
<b>Descartáveis</b>	<b>Seringas</b>	Consulte a seção 13, página 84.



### **Informações**

*Para ver uma lista de acessórios compatíveis, itens descartáveis e software, e para obter informações sobre pedidos, consulte o folheto Componentes do sistema.*

# 3 Descrição

---

## 3.1 Vista frontal

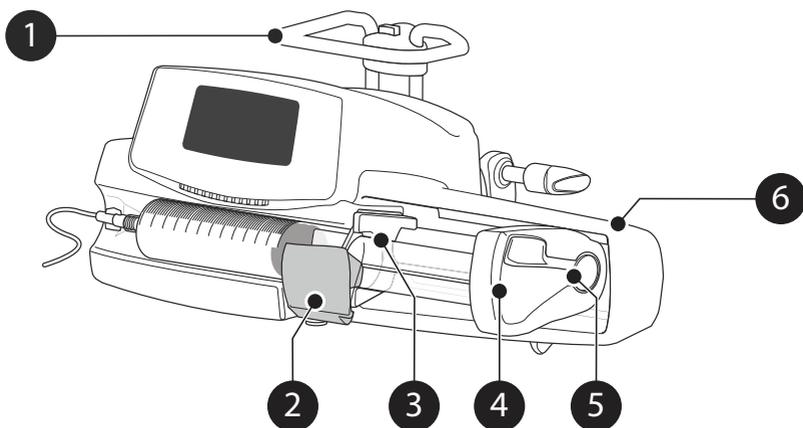


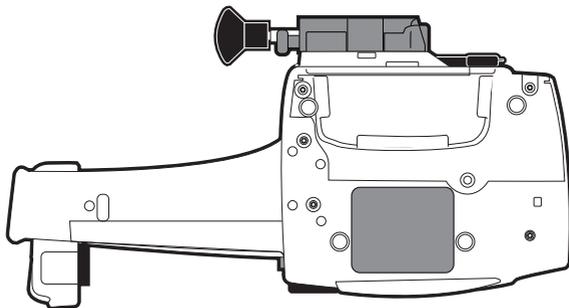
Figura 3.1: Vista frontal

---

### Legenda

- |                                  |                                       |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Alça                           | 4 Êmbolo                              |
| 2 Fixação do cilindro da seringa | 5 Alavanca de liberação               |
| 3 Suporte do flange da seringa   | 6 Proteção da Seringa "syringe guard" |
- 

## 3.2 Vista da parte inferior (Etiqueta de identificação do dispositivo)



Na etiqueta de identificação do dispositivo, o UDI (Identificador de dispositivo exclusivo) é apresentado no formulário legível por máquina com a tecnologia AIDC (Captura de dados e identificação automáticas) e como texto:

UDI



- (01) Identificador de produto GTIN
- (21) Número de série do produto
- (11) Data de fabricação
- (240) Referência do produto

Para obter mais informações sobre os símbolos das etiquetas de identificação do dispositivo, consulte Descrição do símbolo, página 2.

### 3.3 Vista traseira

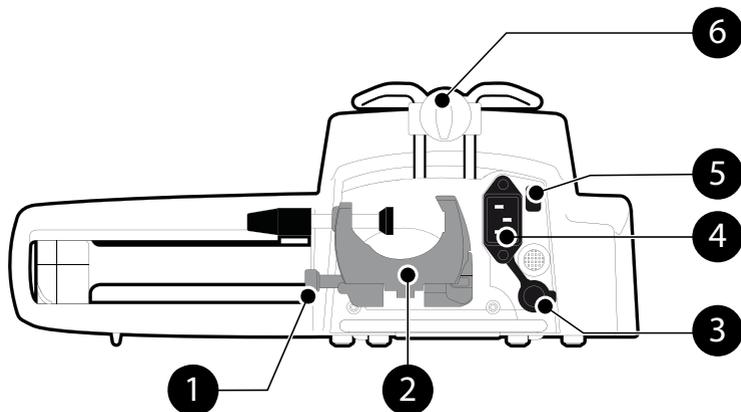


Figura 3.2: Vista traseira

#### Legenda

- |   |                            |   |                      |
|---|----------------------------|---|----------------------|
| 1 | Botão de fixação           | 4 | Energia de rede      |
| 2 | Prendedor de fixação       | 5 | Célula infravermelha |
| 3 | Porta de comunicação RS232 | 6 | Parafuso de montagem |

Símbolo	Localização	Descrição
 	Perto da energia de rede	<b>Aviso</b> Consulte a seção 18, página 101.
	RS232 proximal Porta de comunicação	<b>Aviso</b> Consulte a seção 10, página 73.

## 3.4 Teclado

### 3.4.1 Descrição do teclado

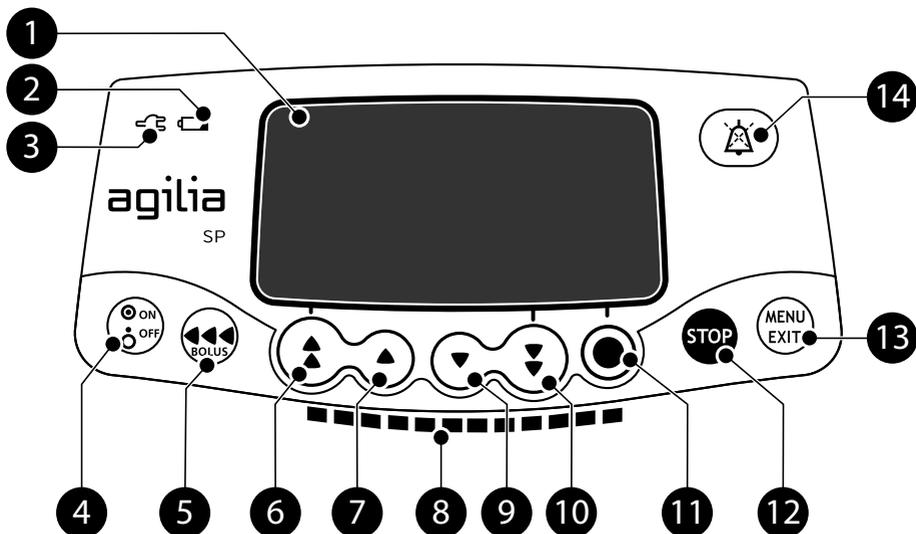


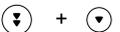
Figura 3.3: Teclado

#### Legenda

1	Tela	9	Decréscimo
2	Indicador de carga de bateria	10	Decréscimo rápido
3	Indicador de rede elétrica	11	OK/Início/Entrar
4	Ligar/desligar	12	Parada
5	Bolus ou Preenchimento	13	Menu/Correção/Voltar
6	Acréscimo rápido	14	Silenciar alarme
7	Acréscimo		
8	Luzes indicadoras de infusão		

## 3.4.2 Detalhes do teclado

### 3.4.2.1 Teclas de seleção

Tecla	Descrição
	<b>Setas</b> Teclas para seleção de volume, tempo, taxa de fluxo e outros valores.
	Acesso rápido ao valor máximo ou ao topo de uma lista
	Acesso rápido ao valor mínimo ou ao final de uma lista

**Nota:**

- *Pressionar qualquer seta e mantê-la pressionada resulta em decréscimo ou acréscimo rápido.*

### 3.4.2.2 Luzes indicadoras de infusão

Indicador	Descrição
	Infusão em progresso (verde intermitente)
	Alarme de prioridade baixa (amarelo constante)
	Alarme de prioridade média (amarelo piscando)
	Alarme de alta prioridade (vermelho piscando)

**Nota:**

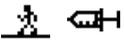
- *As luzes indicadoras de infusão fornecem informações sobre a infusão: Em progresso ou com alarme de baixa, média ou alta prioridade.*
- *As luzes indicadoras verde piscarão continuamente da direita para a esquerda, enquanto a infusão estiver em execução.*
- *A frequência da intermitência varia de acordo com a taxa de fluxo.*

### 3.4.2.3 Luzes indicadoras (LEDs)

Indicador	Descrição
	<b>Indicador de rede elétrica</b> Quando o dispositivo está ligado a uma fonte de energia, a luz indicadora fica constantemente verde. Se a bomba não estiver conectada à energia CA, a luz não se acenderá.
	<b>Indicador de carga de bateria</b> Quando o dispositivo é ligado a uma fonte de energia ativa, a luz do indicador fornece informações sobre o status de carga da bateria: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Se o indicador estiver piscando, a bateria estará sendo carregada.</li><li>▪ Se o indicador estiver permanentemente aceso, a bateria estará totalmente carregada.</li></ul> Se a bomba não estiver conectada à energia CA, a luz não se acenderá.

## 3.5 Display e símbolos

### 3.5.1 Status da infusão

Símbolo	Descrição
	<b>Infusão em progresso</b> Símbolos de infusão em progresso.
	<b>Infusão parada</b> O símbolo STOP permanece no centro da tela até o usuário iniciar a infusão novamente.

### 3.5.2 Opções da tela

Símbolo	Descrição
	<b>Logotipo da bateria</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Este símbolo mostra três níveis de carga diferentes.<ul style="list-style-type: none"><li> &lt; 30% de carga da bateria</li><li> 30% a 70% de carga da bateria</li><li> &gt; 70% de carga da bateria</li></ul></li><li>Se a opção "Logotipo de bateria" estiver habilitada, este símbolo será exibido constantemente.</li><li>Se a opção "Logotipo da bateria" estiver desabilitada, esse símbolo só será exibido quando a bomba estiver operando com o uso da bateria.</li></ul>
	<b>Logotipo de pressão</b> Este símbolo fornece informações sobre as configurações de pressão da bomba e os níveis de pressão medidos.
	<b>Símbolo de bloqueio do teclado</b> Esse símbolo informa ao usuário que o teclado está bloqueado.

### 3.5.3 Botões de navegação

Símbolo	Descrição
	Início
	Confirmar
	Acessar função
	Acessar função e Limpar configurações
	Sair da função
	Alterar seleção
	Programar função
	Marcar/Desmarcar
	Ver mais informações
	Ampliar/Reduzir
	Mover o marcador para a esquerda/direita

### 3.5.4 Alarmes e recursos de segurança

Símbolo	Descrição
	Desconexão de energia
	Alarme silenciado
	Aumento de pressão
	Queda de pressão

*Nota: para obter mais informações sobre alarmes, Consulte a seção 12, página 75.*

## 3.6 Embalagem

A Agilia SP embalagem contém:

- 1 bomba Agilia SP
- 1 manual de instruções de uso  
(este documento + livreto dos componentes do sistema)
- 1 cabo de energia

Peso da embalagem: Aproximadamente 530 g.

A embalagem consiste em: Papelão reciclado

### **Informações**

- *É responsabilidade do estabelecimento de saúde verificar a integridade da bomba no recebimento.*
- *Se o conteúdo da embalagem estiver incompleto ou danificado, entre em contato com seu representante de venda da **Fresenius Kabi**.*



# 4 Conceitos básicos

## 4.1 Perfis

Um **perfil** define a configuração do dispositivo e a biblioteca de fármacos usada para um grupo de pacientes em um dado ambiente de cuidados de saúde.

Por padrão, as configurações de fábrica incluem só 1 perfil (perfil básico).



### **Informações**

*Para bombas utilizadas em apenas um grupo de pacientes, recomendamos desativar a capacidade de selecionar o perfil, bloqueando, assim, as bombas para o perfil selecionado.*

### 4.1.1 Perfil básico

O perfil básico permite a programação de uma infusão com as seguintes características:

- A infusão é programada sem nomes de medicamentos.
- Os limites sobre as taxas de infusão de medicamentos não estão incluídos.

Para programar uma infusão com o Perfil básico, escolha "Perfil básico" ao selecionar um perfil.

As configurações e os ajustes acessíveis no perfil básico podem não ser adequados para todos os grupos de pacientes e protocolos.

### 4.1.2 Perfis configuráveis

Os perfis configuráveis apresentam configuração de bomba e biblioteca de medicamentos específicas.

Os perfis configuráveis não estão disponíveis com a bomba descrita nestas instruções de uso (Agilia SP).



### **Informações**

*Para obter informações adicionais sobre dispositivos da **Fresenius Kabi** compatíveis com perfis configuráveis, entre em contato com seu representante de vendas da **Fresenius Kabi**.*

## 4.2 Modos de infusão

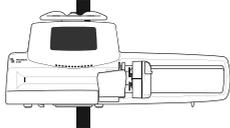
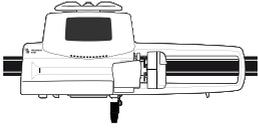
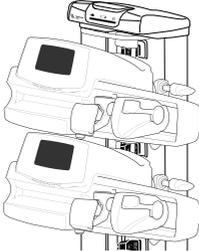
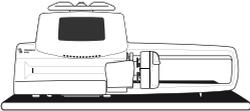
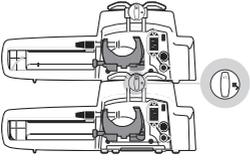
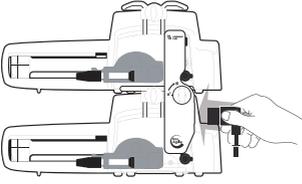
Uma infusão pode ser iniciada de acordo com os seguintes modos:

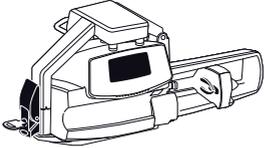
Modo de infusão	Descrição
Taxa simples	Infusão com uma taxa programada
Volume/tempo	Infusão de um volume programado durante um período programado
Limite de volume	Infusão com limitação no volume a ser infundido

# 5 Instalação

## 5.1 Tipos de instalação

Uma bomba pode ser instalada em:

Localização	Comentários
<b>Em um suporte vertical</b>	 <p>☞ Consulte a seção 5.3.1, página 27.</p> <p><b>Especificações do suporte vertical:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Diâmetro: de 15 a 40 mm</li></ul>
<b>Em um trilho</b>	 <p>☞ Consulte a seção 5.3.2, página 28.</p> <p><b>Especificações do trilho:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Altura: de 25 a 35 mm</li><li>▪ Profundidade: de 8 a 10 mm</li></ul>
<b>No Agilia Link ou Link Agilia ou rack Link+ Agilia</b>	 <p>☞ Consulte os documentos anexos relevantes.</p>
<b>Em uma mesa</b>	 <p>☞ Consulte a seção 5.3.3, página 28.</p> <p>Só instale uma bomba em uma mesa se não for possível fixá-la em um suporte vertical, trilho ou acessório Agilia recomendado.</p>
<b>Em outra bomba</b>	 <p>☞ Consulte a seção 5.3.4, página 29.</p>
<b>Em um Agilia Duo</b>	 <p>☞ Consulte os documentos anexos do Agilia Duo.</p>

Localização	Comentários
<p>Em uma Agilia Holder Ambulance</p>	 <p>☞ Consulte os documentos anexos da Agilia Holder Ambulance.</p>

Não use acessórios que pareçam estar danificados. Para obter mais informações, consulte os documentos anexos dos respectivos acessórios.

### **Aviso**

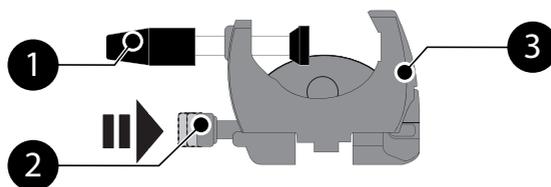


- *A bomba deve ser utilizada em uma posição estável e horizontal para funcionar corretamente.*
- *Use os acessórios Agilia recomendados para garantir a estabilidade e evitar que a bomba caia. Não empilhe a bomba com outro equipamento, além dos recomendados.*

## **5.2 Usando o prendedor de fixação**

O prendedor de fixação está localizado na parte de trás da bomba. Ao instalar a bomba em um suporte vertical ou em um trilho, fixe o prendedor de fixação firmemente para evitar qualquer movimento da bomba.

### **5.2.1 Descrição do prendedor de fixação**



**Figura 5.1:** Sistema do prendedor de fixação

#### **Legenda**

- ① Parafuso do prendedor
- ② Botão de fixação
- ③ Prendedor de fixação

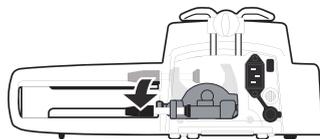
### **5.2.2 Usando o prendedor de fixação**

Você pode firmar o prendedor de fixação na posição vertical ou horizontal desdobrando-o até ouvir o clique do botão de fixação na posição travada.

### 5.2.2.1 Dobrando o prendedor para baixo (para fora)

Você pode desdobrar o prendedor da seguinte maneira:

1. Pressione o botão de fixação.
2. Desdobre o prendedor.



### 5.2.2.2 Dobrando o prendedor para cima (para dentro em direção à bomba)

Você pode dobrar o prendedor da seguinte maneira:

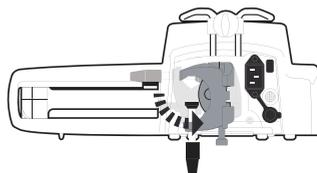
1. Pressione o botão de fixação.
2. Dobre o prendedor de fixação para dentro em direção à bomba.



### 5.2.2.3 Girando o prendedor

Você pode girar o prendedor da seguinte maneira:

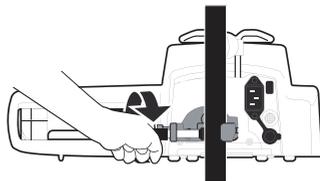
1. Dobre o prendedor (veja acima).
2. Gire o prendedor para a posição vertical.
3. Se necessário, desdobre o prendedor (veja acima).



## 5.3 Prendendo a(s) bomba(s)

### 5.3.1 Prendendo em um suporte vertical

1. Desdobre o prendedor de fixação para a posição horizontal: consulte a seção 5.2.2.1, página 27.
2. Afrouxe o prendedor, fixe-o no suporte vertical e aperte-o até que a bomba fique totalmente firme no suporte.
3. Verifique se a bomba está bem presa. Para obter mais informações sobre como instalar a bomba em um suporte vertical, consulte as instruções de uso do suporte vertical.



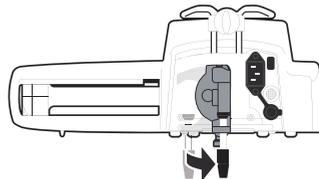
#### Informações

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

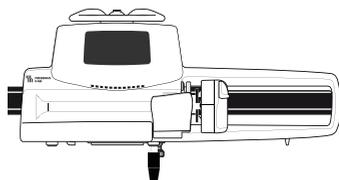
### 5.3.2 Prendendo em um trilho

Somente bombas individuais podem ser fixadas no trilho de uma cama ou maca.

1. Gire o prendedor de fixação para a posição vertical: consulte a seção 5.2.2.3, página 27.
2. Afrouxe o prendedor, prenda-o ao trilho e aperte-o até que a bomba fique totalmente firme no trilho.

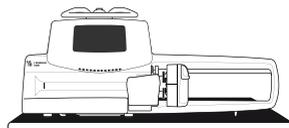


3. Verifique se a bomba está bem presa.



### 5.3.3 Usando em uma mesa plana

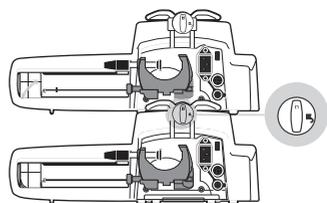
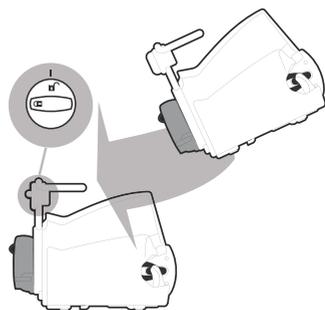
1. Dobre o prendedor: consulte a seção 5.2.2.2, página 27.
2. Coloque a bomba longe o suficiente das bordas da mesa para evitar que ela seja derrubada acidentalmente.



### 5.3.4 Prendendo duas bombas juntas

Você pode unir duas bombas para transporte ou antes de fixá-las a um suporte vertical.

1. Dobre os dois prendedores da bomba: consulte a seção 5.2.2.2, página 27.
2. Deslize o encaixe na parte inferior da bomba superior para a alça da bomba inferior.
3. Gire o parafuso de montagem na alça inferior da bomba no sentido horário até que o símbolo de travado fique alinhado com o marcador.
4. Verifique se as duas bombas estão presas de forma segura.
5. Se necessário, desdobre os dois prendedores e prenda-os firmemente no suporte vertical.



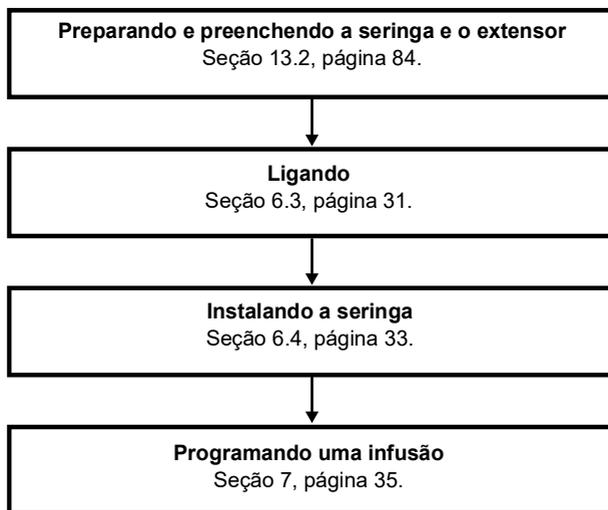
Símbolo	Localização	Descrição
	Parafuso de montagem	Posição travada
	Parafuso de montagem	Posição destravada

# 6 Guia de introdução

---

## 6.1 Fluxograma

Uma vez que a bomba estiver instalada ao lado do leito, siga as etapas abaixo para instalar uma seringa e ligá-la.



### **Informações**

*Para garantir que todos os recursos de segurança do dispositivo estejam ativados, verifique se as seguintes instruções foram seguidas:*

- *A bomba foi ligada antes de ser conectada ao paciente.*
- *A bomba não foi conectada ao paciente durante a configuração.*



## 6.2 Usando a bomba pela primeira vez

1. Verifique se a bomba foi corretamente instalada ao lado da cama.  
Consulte a seção 5, página 25.
2. Conecte a bomba à fonte de energia CA.  
Consulte a seção 17.1, página 99.
3. Antes de iniciar a bomba pela primeira vez, carregue a bateria por aproximadamente **6 horas**.  
*Espere até que a bomba esteja totalmente carregada.  
Não use a bomba durante a primeira carga.*
4. Ligue a bomba.  
Consulte a seção 6.3, página 31.
5. Instale uma seringa na bomba.  
Consulte a seção 6.4, página 33.

## 6.3 Ligando



### Informações

- *A bomba pode operar usando a bateria; no entanto, recomenda-se que a bomba seja conectada a uma fonte de energia sempre que possível durante o uso para garantir que a bateria permaneça carregada.*
- *Quando a bomba estiver conectada à fonte de energia, verifique se o indicador de rede elétrica  acende na luz verde e se o cabo de energia e a tomada estão acessíveis.*

1. Pressione .  
*Um autoteste verifica a funcionalidade da bomba.*
2. Imediatamente após ligar a bomba, verifique se todos os LEDs piscam.
3. Familiarize-se com as diferentes telas listadas na tabela abaixo.

Tela depois de ligada	Descrição
	<p>Tela de inicialização: as seguintes informações são exibidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nome do produto/nome da ala</li> <li>Data/hora</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>A bomba está operando com o uso da bateria. O símbolo mostra três níveis de carga diferentes: <ul style="list-style-type: none"> <li> &lt; 30% de carga da bateria</li> <li> 30% a 70% de carga da bateria</li> <li> &gt; 70% de carga da bateria</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não há seringa instalada na bomba.</li> <li>Instalação da seringa !!! é exibida na parte superior da tela.</li> </ul> <p>🔧 Instale uma seringa. Consulte a seção 6.4, página 33.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mensagem de lembrete de manutenção (opcional).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tela de mesma infusão (opcional). Pressione <b>Sim</b> para manter as configurações de infusão anteriores.</li> </ul>

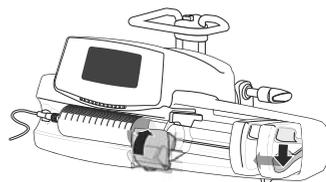
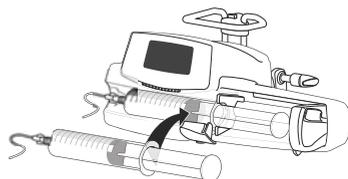
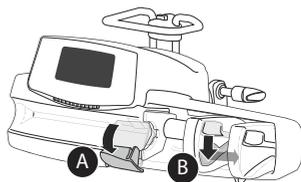
## 6.4 Instalando uma seringa



### **Aviso**

*Isso só deve ser feito quando o paciente não estiver conectado.*

1. Abra a fixação do cilindro da seringa [A].
2. Empurre a alavanca de liberação [B] para baixo e mova o êmbolo para a direita.
3. Coloque a seringa no suporte, com os flanges corretamente inseridos no encaixe fornecido.
4. Prenda a seringa com o suporte de fixação do cilindro da seringa [A].
5. Empurre a alavanca de liberação [B] e mova o êmbolo suavemente para a esquerda até que ele esteja em contato com a cabeça do êmbolo.
6. Verifique a instalação geral.



## 6.5 Altura da bomba



### **Aviso**

*Preferencialmente, a bomba de seringa deverá ser nivelada com a extremidade distal do cateter (ex. o local do fornecimento do fluido; caso esteja acessando uma linha central, a bomba de seringa deverá estar no nível do coração do paciente). Caso a altura da bomba esteja elevada em relação à extremidade distal do cateter (ex. durante o transporte do paciente), a elevação do altura da bomba de seringa pode resultar em aumento no fornecimento de fluido ou bolus até que a taxa de fluxo seja estabilizada. Por outro lado, se a bomba estiver rebaixada em relação à extremidade distal do cateter, a redução da altura da bomba de seringa pode resultar em diminuição no fornecimento de fluido ou subinfusão até que a taxa de fluxo seja estabilizada.*

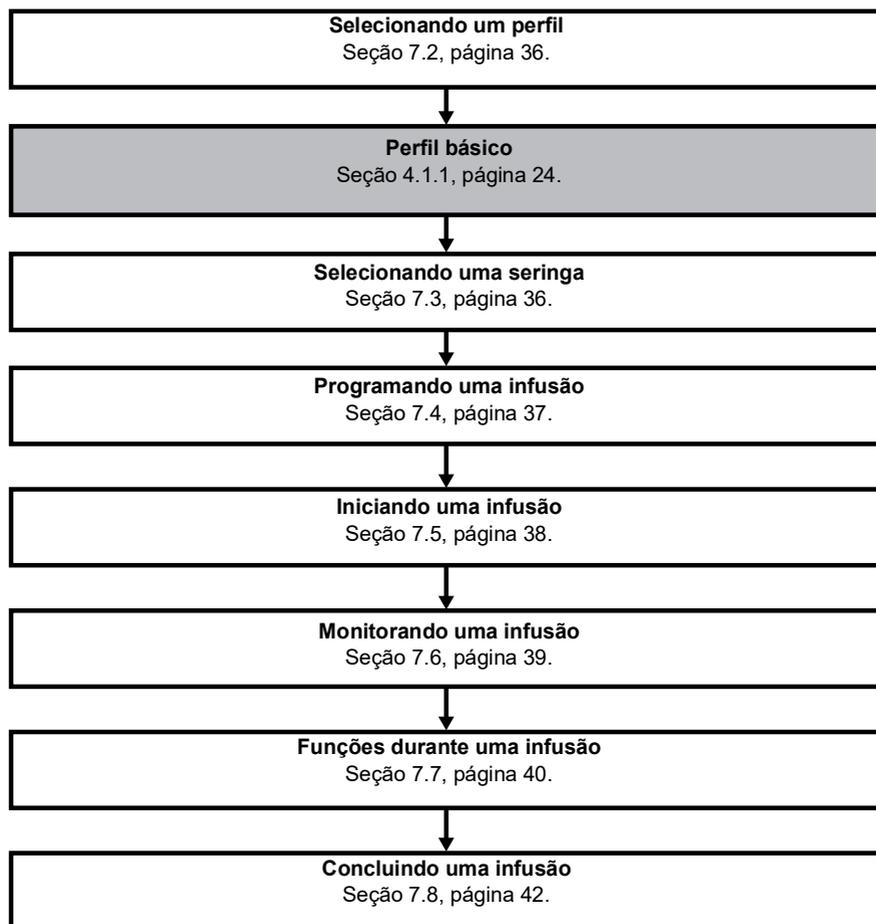
### **Precauções para a posição da bomba**

- Caso esteja utilizando múltiplas bombas de seringa e não seja clinicamente possível manter todas as bombas niveladas com a extremidade distal do cateter (ou o local do fornecimento do fluido), coloque as medicações de alto risco ou de manutenção da vida da forma mais nivelada possível com a extremidade distal do cateter. Ao infundir diversas medicações de alto risco ou de manutenção da vida, coloque as que estão infundindo em menor velocidade da forma mais nivelada possível com a extremidade distal do cateter.
- Diminua a diferença de altura entre a bomba e o paciente e evite mudanças na altura da bomba (por exemplo, durante o transporte de pacientes em estado crítico), para impedir oscilações indesejadas na taxa de fluxo.

# 7 Operação

---

## 7.1 Fluxograma



## 7.2 Selecionando um perfil

Só será possível selecionar um perfil se houver mais de um perfil carregado na bomba.

1. Pressione  para ligar a bomba.



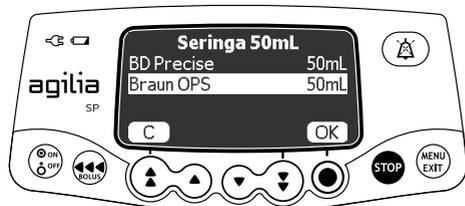
2. Pressione **OK** para selecionar Perfil básico.

## 7.3 Selecionando uma seringa

A bomba automaticamente detecta o tamanho da seringa instalada.



1. Pressione **OK** para confirmar a seringa exibida ou **C** para alterá-la.



2. Se você tiver optado por selecionar outra seringa, pressione as setas para selecionar uma nova seringa.
3. Pressione **OK** para confirmar a nova seringa.  
*Uma mensagem de orientação médica poderá ser exibida, caso haja uma configuração para a seringa selecionada.*



4. Pressione **OK** para confirmar a mensagem de orientação médica ou **C** para retornar à tela de seleção de seringa.

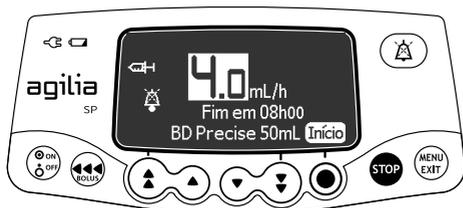


#### **Aviso**

*Durante a programação e antes de iniciar uma infusão, verifique se o tamanho e o modelo da seringa na tela de exibição da bomba de seringa correspondem ao tamanho e ao modelo dessa seringa inserida na bomba de seringa.*

## **7.4 Programando uma infusão**

- Esta seção descreve a programação de uma infusão com o modo de infusão de **Taxa simples**.
- Também é possível programar uma infusão com os seguintes modos:
  - Volume/Tempo, consulte a seção 7.9.2, página 44.
  - Limite de volume, consulte a seção 7.9.3, página 45.



1. Pressione as setas para programar a taxa de infusão.

## 7.5 Iniciando uma infusão



1. Verifique a integridade do caminho de fornecimento (seringa e dispositivo de acesso).
2. Verifique se não há ar na seringa ou no extensor.
3. Verifique se a seringa está corretamente instalada na bomba.
4. Conecte o extensor da seringa ao dispositivo de acesso do paciente.
5. Verifique as configurações de infusão antes de iniciar a infusão.
6. Pressione **Início** para iniciar a infusão.

### **Aviso**



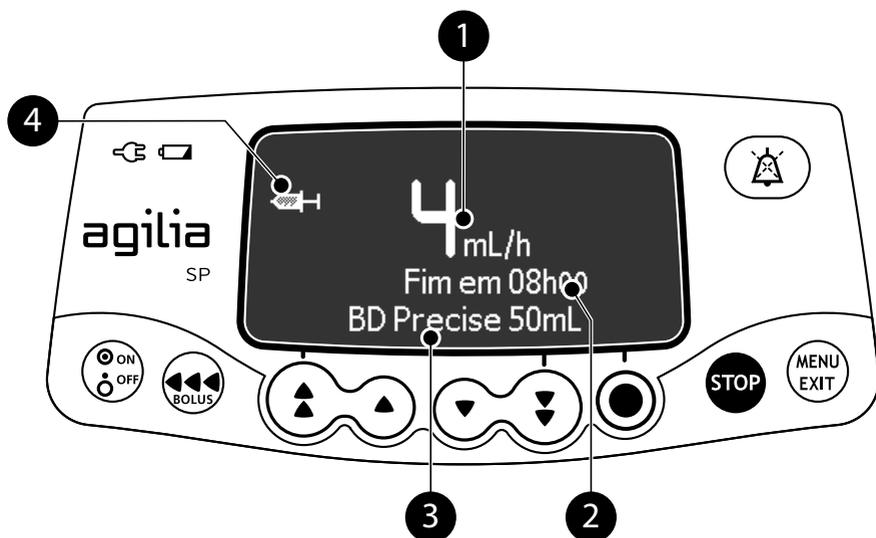
- *Ao conectar o extensor da seringa ao dispositivo de acesso do paciente, use sempre uma técnica asséptica, de acordo com a política do seu estabelecimento de saúde.*
- *Durante a programação e antes de iniciar uma infusão, verifique se o tamanho e o modelo da seringa na tela de exibição da bomba de seringa correspondem ao tamanho e ao modelo dessa seringa inserida na bomba de seringa.*

### **Informações**



*Se a seringa não estiver corretamente posicionada na bomba, recomendamos fixar, fechar ou desconectar o extensor do dispositivo de acesso do paciente.*

## 7.6 Monitorando uma infusão



---

### Legenda

---

- 1 Taxa de infusão (mL/h)**  
Para alterar a taxa de fluxo durante uma infusão, consulte a seção 7.7.2, página 40. A taxa de fluxo é exibida com o maior tamanho de fonte.
  - 2 Duração da infusão**  
Na taxa atual, o tempo de infusão restante em horas e minutos.
  - 3 Nome da seringa/Nome da enfermaria (configurável)**
  - 4 Símbolo de infusão em progresso**  
Consulte a seção 3.5.1, página 21.
-

## 7.7 Funções durante uma infusão

### 7.7.1 Parada



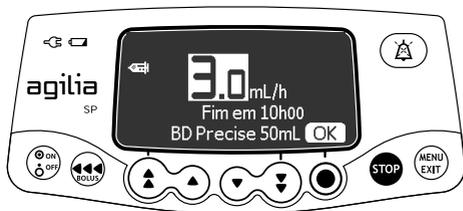
Para interromper a infusão, pressione **STOP**.  
*Após 2 minutos, será gerado um alarme como lembrete de que a infusão está parada.*

Para reiniciar a infusão, primeiro confirme ou modifique as configurações de programação e, em seguida, inicie a infusão. Consulte a seção 7.4, página 37.

### 7.7.2 Titulação de taxa

É possível ajustar a taxa de fluxo durante a infusão. Dependendo da configuração da bomba, talvez seja necessário parar a infusão antes de modificar a taxa de infusão.

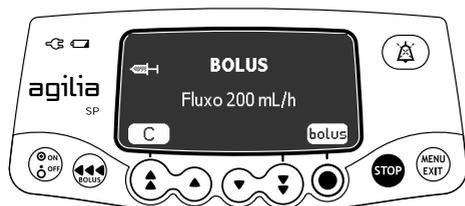
1. Se necessário, pare a infusão, consulte a seção 7.7.1, página 40.
2. Pressione as setas para modificar a taxa de fluxo.
3. Pressione **OK** para confirmar.



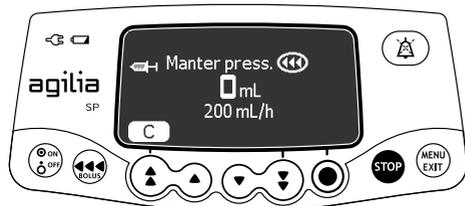
### 7.7.3 Administrando um bolus direto

*Nota: este recurso pode ser ativado ou desativado nas opções da bomba.*

Um **bolus** é uma dose extra que uma bomba pode fornecer durante uma infusão.



1. Durante a infusão, pressione .
2. Pressione **bolus** para confirmar o acesso à função bolus.



3. Para infundir um bolus direto, pressione e mantenha pressionada a tecla .
4. Monitore o volume infundido (VI) no display principal até que o bolus desejado seja atingido.
5. Para parar o bolus, solte a tecla .  
*A infusão retoma sua taxa anterior após o fornecimento do bolus.*

#### Informações



- O volume do bolus é adicionado ao volume infundido (VI).
- A tecla  não fica ativa quando a tela do menu é exibida.
- O nível de pressão de oclusão é ajustado para seu valor máximo: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.

## 7.8 Concluindo uma infusão

### 7.8.1 Alerta de final de infusão próximo

Antes do final de uma infusão, um alerta de **final de infusão próximo** é automaticamente acionado. O seguinte pode ser observado:

- Um alarme sonoro é acionado.
- Uma mensagem de alarme aparece na tela da bomba.
- A luz indicadora de infusão pisca na cor amarela.

O alerta de final de infusão próximo é acionado quando os dois critérios abaixo são atingidos simultaneamente.

Configuração	Faixa de valores	Configuração padrão da bomba
Tempo antes do final da infusão	De 1 a 30 minutos	5 minutos
O volume restante do fluido na seringa < 10% da capacidade da seringa	N/A	N/A

As configurações de alerta de final de infusão próximo são configuráveis nas opções da bomba. Para obter mais informações, consulte o manual técnico.

### Silenciando o alerta de final de infusão próximo



1. Pressione  para silenciar o alarme.
2. Se necessário, pressione **OK** para confirmar o modo de **seringa vazia**.

*Dependendo da configuração da bomba, o seguinte acontece:*

- *A infusão continua na taxa programada até que o êmbolo alcance a ponta da seringa. A seringa não está completamente vazia (final de infusão regular).*
- *A infusão continua até que a seringa esteja completamente vazia. A taxa de fluxo diminui quando o êmbolo atinge a ponta da seringa (seringa vazia - só no modo Taxa simples).*

## 7.8.2 Fim da infusão

Quando a infusão é concluída, acontece o seguinte:

- Um alarme sonoro é acionado.
- Uma mensagem de alarme aparece na tela da bomba.
- A luz indicadora da infusão pisca na cor vermelha.

As definições de final de infusão são configuráveis nas opções da bomba. Para obter mais informações, consulte o manual técnico.

### Silenciando o alarme



1. Pressione  para silenciar o alarme.
2. Prepare uma nova seringa e ajuste as configurações para uma nova infusão.

## 7.8.3 Desligando



Você pode desligar a bomba da seguinte maneira:

1. Pressione  para parar a infusão.
2. Pressione e mantenha pressionada a tecla  até que a bomba desligue.

## 7.9 Modos de infusão

Você pode programar uma infusão com os diferentes modos de infusão disponíveis, dependendo da configuração da bomba.

### 7.9.1 Taxa simples

1. Pressione as setas para selecionar a taxa de infusão.
2. Pressione **OK**.

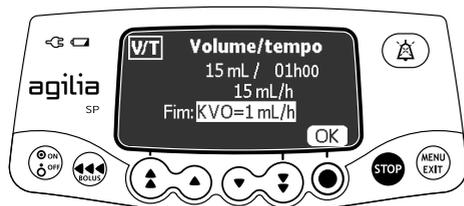
Para obter mais informações, consulte a seção 7.4, página 37.

### 7.9.2 Volume/tempo

É possível usar esse modo de infusão para programar um volume a ser infundido (VAI) ao longo de um período de tempo programado.

Quando o VAI é atingido, um alarme é acionado.

1. Para obter informações sobre como acessar o menu **Volume/tempo**, consulte a seção 8.9, página 62.



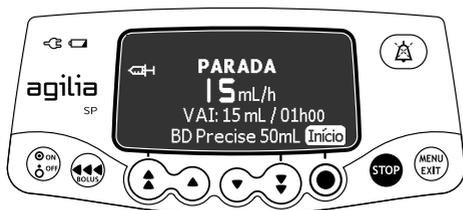
2. Pressione as setas para definir o volume a ser infundido (VAI) e pressione **OK**.  
*A taxa de infusão será automaticamente calculada.*

#### Informações



*Se você programar um volume a ser infundido maior que o volume real encontrado na seringa, substitua a seringa quando ela estiver vazia, consulte a seção 13.3.2, página 86.*

3. Pressione as setas para definir o tempo de infusão e pressione **OK**.  
*A taxa de infusão será automaticamente reajustada.*
4. Pressione as setas para definir as configurações de final de infusão e pressione **OK** para confirmar.
  - **Parada:** A infusão para quando o VAI é concluído.
  - **Manter Veia Aberta (KVO):** Após a conclusão do VAI, a infusão continua a uma taxa de fluxo predefinida para manter o dispositivo de acesso aberto.
  - **Continua:** Após a conclusão do VAI, a infusão continua a uma taxa de fluxo programada.

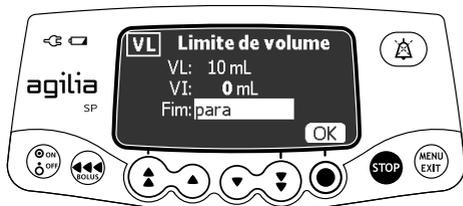


5. Pressione **Início** para iniciar a infusão.

### 7.9.3 Limite de volume

Você pode usar esse modo de infusão para definir um limite para o volume infundido (VI). Quando o limite é atingido, um alarme é acionado.

1. Acesse o menu **Limite de volume**, consulte a seção 8.10, página 62.

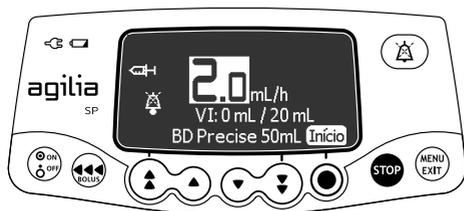


2. Pressione as setas para definir o modo de limite de volume e pressione **OK**.

#### Informações



- Se você programar um limite de volume que exceda o volume real na seringa, substitua a seringa quando ela estiver vazia, consulte a seção 13.3.2, página 86.
  - O volume já infundido (VI) antes de acessar o modo de limite de volume (VL) é levado em consideração.
3. Pressione as setas para definir as configurações de final de infusão e pressione **OK** para confirmar.
    - **Parada:** a infusão para quando o Modo de Limite de Volume (VL) é atingido.
    - **Manter Veia Aberta (KVO):** Após a alcançar o limite de volume, a infusão continua a uma taxa de fluxo predefinida para manter o dispositivo de acesso aberto.
    - **Continua:** após o modo de Limite de Volume (VL) ser atingido, a infusão continua na taxa de fluxo programada.



4. Pressione **Início** para iniciar a infusão.

## 7.10 Outras funções

### 7.10.1 Preenchendo a seringa e o extensor

*Nota: a função preenchimento pode ser configurada nas opções da bomba (perfil básico):*

- **Obrigatório:** uma mensagem é exibida e o usuário é solicitado a preencher a linha antes da infusão.
- **Aconselhável:** uma mensagem é exibida para incentivar o usuário a preencher a linha antes da infusão.
- **Não exibido:** a bomba não solicita o usuário a preencher a linha antes da infusão.

#### Informações



Recomendamos enfaticamente usar sempre a função preenchimento, principalmente para medicamentos de manutenção da vida. O preenchimento da seringa e do extensor elimina todos os vazios e garante que a taxa de fluxo programada seja alcançada sem demora, assim que o botão início for pressionado.



1. Pressione  para ligar a bomba.
2. Pressione .
3. Verifique se o extensor não está conectado ao paciente, conforme indicado na tela.
4. Pressione **OK** para continuar.



5. Pressione e mantenha pressionada a tecla  para preencher.
6. Para terminar o preenchimento, libere a tecla .
7. Verifique se não há ar no extensor.



### Informações

- O preenchimento só está acessível antes de iniciar a infusão.
- A tecla  não fica ativa quando a tela do menu é exibida.
- Durante o preenchimento, o nível da pressão da oclusão é definido para o valor máximo de 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.
- O preenchimento é limitado ao máximo de 5 mL. Acima de 5 mL, é necessário liberar e pressionar a tecla  novamente para reiniciar o preenchimento.

### Início rápido

O início rápido se destina a diminuir o retardo da terapia quando a função de prime da bomba não for usada.

Quando o início rápido é acionado, a infusão começa em uma taxa elevada (120 mL/h) até que o êmbolo comece a empurrar a cabeça da seringa. Em seguida, a taxa de fluxo automaticamente muda para o valor programado.

No início de uma infusão, o início rápido é ou não acionado nas seguintes situações:

Configuração da Função Prime	Regra de acionamento do início rápido
Obrigatório	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Não acionado</li></ul>
Aconselhável	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Não acionado</li></ul>
Não exibido	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Acionado se a taxa de fluxo for igual ou inferior a 50 mL/h e não for realizado o preenchimento automático.</li><li>▪ Não acionado se o preenchimento automático for executado pelo usuário.</li></ul>



### Informações

*O preenchimento automático da linha garante um melhor desempenho da bomba em comparação com o início rápido.*



### Aviso

*Se a função de preenchimento estiver definida como "Não exibida" e se o início rápido for acionado, poderá ocorrer um bólus não desejado em alguns casos. Sempre prefira a função prime automático para medicamentos de manutenção da vida.*

Essa função pode ser desativada de acordo com a configuração da bomba.

## 7.10.2 Pré-programação da bomba



É possível programar a bomba antes de instalar a seringa.

1. Pressione  para ligar a bomba.  
*Instalação da seringa !!! é exibida na parte superior da tela da bomba.*
2. Verifique se a fixação do cilindro da seringa está dobrada contra a bomba. O símbolo **prog** é exibido.
3. Pressione **prog**.
4. Programe a infusão.  
Consulte a seção 7.4, página 37.



5. Pressione **sair** para confirmar.
6. Quando estiver pronto, instale a seringa.
7. Pressione **Início** para iniciar a infusão.

# 8 Menus

## 8.1 Visão geral

### 8.1.1 Comandos

Operação	Tecla
Acessar Menu ou Sair Menu	
Selecionar	   
Confirmar	 (corresponde a <b>entrar</b> na tela)
Marcar <input checked="" type="checkbox"/> /Desmarcar <input type="checkbox"/>	

### 8.1.2 Descrição do menu

Menu	Símbolo	É necessário para a infusão	Procedimento associado
Perfil	Perf.	NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exibição das informações do perfil ativo, página 51.</li> </ul>
Pressão		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modificação do limite de pressão, página 52.</li> </ul>
Status de bloqueio do teclado		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bloqueio/Desbloqueio do teclado, página 55.</li> </ul>
Duração da bateria		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exibição da duração da bateria, página 57.</li> </ul>
Volume infundido	mL?	NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exibição e limpeza do volume infundido, página 58.</li> </ul>
Pausa		SIM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programação de uma pausa, página 59.</li> </ul>
Modo dia/noite		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alternância entre o modo diurno e o modo noturno, página 60.</li> </ul>
Volume/tempo	V/T	SIM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programação de uma infusão por Volume/Tempo, página 62.</li> </ul>
Limite de Volume	VL	SIM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programação de uma infusão pelo Modo de Limite de Volume, página 62.</li> </ul>
Volume de alarme		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajuste do volume do alarme, página 63.</li> </ul>
Histórico de volumes		SIM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exibição do histórico de infusão, página 64.</li> </ul>
Exibir histórico de taxas de fluxo		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exibição do histórico de taxa de fluxo, página 65.</li> </ul>
Exibir histórico de pressão		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exibição do histórico de pressão, página 66.</li> </ul>
Seringa		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exibição das informações da seringa na bomba, página 67.</li> </ul>
Exibir log de eventos		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exibição do log de eventos, página 68.</li> </ul>

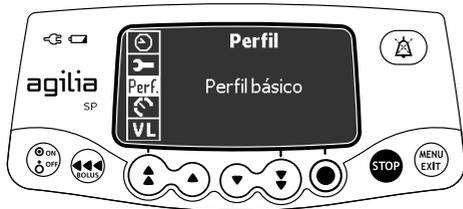
Menu	Símbolo	É necessário para a infusão	Procedimento associado
Data/Hora		NÃO	▪ Configuração de data e hora, página 69.
Manutenção		NÃO	▪ Exibição das informações de manutenção, página 70.

*Nota: o menu exibido pode variar de acordo com a configuração da bomba.*

*Para obter mais informações sobre a configuração de fábrica, consulte o Apêndice: Configuração de fábrica, página 134.*

## 8.2 Perfil

<b>Símbolo</b>	Perf.
<b>Procedimento</b>	Exibição das informações do perfil ativo



Você pode exibir o nome do perfil ativo da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar Perf.  
*As informações do perfil ativo são exibidas.*

## 8.3 Pressão

Símbolo	
Procedimento	Modificação do limite de pressão

O limite de pressão da bomba é predefinido nas opções de bomba em um dos seguintes modos:

- **3 níveis** (baixo , médio , alto ).  
O limite de pressão é ajustável de acordo com 3 valores predefinidos.
- **Variável** .  
O limite de pressão é ajustável dentro de uma faixa predefinida.

Quando o limite de pressão é atingido, um alarme de oclusão é acionado.

Silencie o alarme, solucione a oclusão e inicie a infusão novamente.

Para consultar as configurações de pressão, consulte a seção 15.5, página 92.

### Aviso

*Ao abordar ou desobstruir uma oclusão:*

- *Assegure-se de que a infusão de fluido no paciente está DESATIVADA para evitar a administração de bolus indesejado. Uma oclusão pode pressurizar o tubo e a seringa de infusão, o que pode resultar em bolus de medicamento indesejado quando a oclusão for desobstruída. Para evitar esse bolus adicional, desconecte o tubo ou libere o excesso de pressão com uma torneira, caso disponível. O profissional da saúde deverá ponderar os riscos relativos da desconexão com os riscos de um bolus de medicamento indesejado.*
- *Esteja ciente de que o uso de seringas de tamanho maior com configuração de alta força de punção pode produzir bolus de oclusão de maior porte, devido à conformidade da cabeça da seringa.*



É possível modificar o limite de pressão da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar** para acessar a tela de limite de pressão.



4. Pressione as setas para aumentar ou diminuir o limite de pressão.
5. Pressione **OK** para validar.



6. Pressione  para habilitar ou desabilitar a função DPS (opcional).
7. Pressione **OK** para confirmar.

### **Aviso**

*Para evitar a presença de ar e para minimizar a quantidade de tempo que a bomba levará para identificar uma oclusão e gerar um alarme durante a infusão em taxas baixas (por exemplos, menores que 5 mL por hora e, principalmente, taxas de fluxo menores que 0,5 mL por hora):*

- *Verifique a configuração do limite de pressão da oclusão e ajuste conforme necessário. Quanto mais baixa for a configuração do limite de pressão da oclusão, menor será o tempo de detecção da oclusão. No entanto, na infusão de fluidos viscosos ou espessos (por exemplo, lipídeos), pode ser necessário ajustar a configuração do limite de pressão de oclusão para evitar alarmes falsos.*
- *Use o menor tamanho compatível de seringa necessário para o fornecimento de fluidos ou medicações. Isso minimiza a quantidade de fricção e conformidade (ou seja, rigidez) da cabeça da seringa. Devido ao fato de que as bombas de seringa infundem fluidos controlando precisamente a punção, seringas menores proporcionam fornecimento mais preciso de fluidos do que seringas maiores.*
- *Use o recurso de preenchimento da bomba ao trocar a seringa e/ou o tubo.*
- *Use o extensor com o menor volume interno ou espaço vazio (por exemplo, use tubos microfuro nas infusões em taxa baixa, tubos de menor comprimento, etc.).*



### **Informações**



- *O Sistema dinâmico de pressão (DPS) informa ao usuário de qualquer aumento ou queda de pressão, antes que o limite de pressão seja atingido.*
- *Se o modo de pressão variável estiver habilitado, um pré-alarme será acionado quando a pressão atingir 50 mmHg abaixo da pressão máxima (25 mmHg quando a pressão máxima for 50 mmHg).*
- *Se outras bombas forem usadas em paralelo, recomendamos que seus limites de pressão sejam ajustados para o mesmo nível.*

## 8.4 Status de bloqueio do teclado

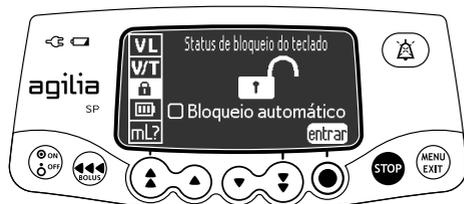
Símbolo	
Procedimento	Bloqueio/Desbloqueio do teclado

É possível utilizar esse recurso para evitar o pressionamento inadvertido de teclas.

*Nota: os seguintes recursos podem ser ativados ou desativados nas opções de bomba:*

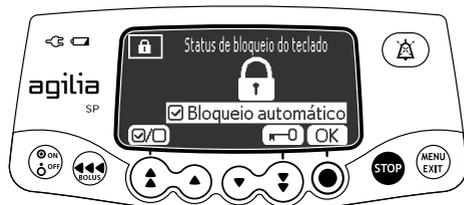
- *Bloqueio automático: o teclado será bloqueado automaticamente ao início da infusão ou após um intervalo.*
- *Código de desbloqueio: o usuário deverá informar um código para desbloquear o teclado.*

### Bloqueio do teclado



Você pode bloquear o teclado da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.



4. Bloqueie o teclado da seguinte maneira:
  - Pressione  para bloquear o teclado.  
*O teclado está bloqueado e a tela exibe .*
  - Pressione  para ativar o bloqueio automático.  
*O teclado será bloqueado automaticamente ao início da infusão. Se o teclado for desbloqueado durante a infusão, será bloqueado novamente, automaticamente, após um intervalo.*
5. Pressione **OK** para confirmar.

## Desbloqueio do teclado

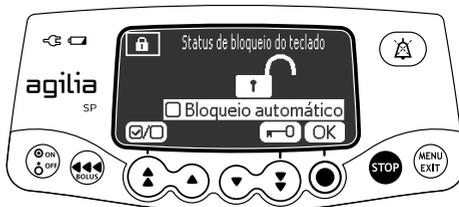


É possível desbloquear o teclado da seguinte maneira:

1. Pressione **MENU**.
2. Pressione **entrar**.



Código de desbloqueio habilitado



Código de desbloqueio desabilitado

3. Desbloqueie o teclado da seguinte maneira:
  - Caso um código seja solicitado, pressione as teclas para informar o código de desbloqueio.  
*O teclado está desbloqueado.*
  - Caso nenhum código seja solicitado, pressione **STOP** e pressione **OK** para confirmar.  
*O teclado está desbloqueado e a tela exibe .*

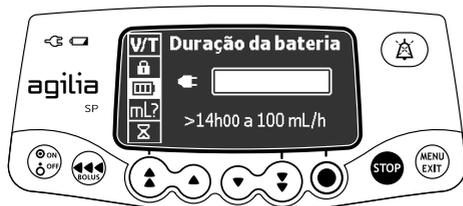
### Informações

- As teclas **STOP** e  continuam funcionando quando o teclado está bloqueado.
- Enquanto o teclado está travado, a tecla  é funcional quando a infusão é interrompida.
- Enquanto o teclado está travado, a tecla  é funcional quando um alarme ocorre, ou ao final da infusão.
- O status de bloqueio de teclado é memorizado quando a bomba for desligada.
- Caso tenha esquecido o código de desbloqueio, entre em contato com o departamento de engenharia química da instituição.



## 8.5 Duração da bateria

Símbolo	
Procedimento	Exibição da duração da bateria



É possível visualizar a duração da bateria da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Use as setas para selecionar .

*O tempo restante nas condições de taxa de fluxo atuais é exibido.*

O gráfico de barras mostra uma representação visual da duração da bateria.

O símbolo exibido mostra o seguinte:

- : A bomba está conectada a uma fonte de energia CA.
- : A bomba está operando com o uso da bateria.

## 8.6 Volume infundido

Símbolo	mL?
Procedimento	Exibição e limpeza do volume infundido



É possível exibir e apagar o volume infundido da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar mL?.  
*O volume total infundido inclui a infusão programada e os bolus.  
A duração da infusão também é exibida.*
3. Para apagar o volume infundido, pressione **entrar**.
4. Pressione **OK** para confirmar.



### **Informações**

*Quando a bomba é desligada, o volume infundido é limpo.*

## 8.7 Pausa

Símbolo	
Procedimento	Programação de uma pausa



É possível programar uma pausa da seguinte maneira:

1. Pressione  para parar a infusão.
2. Pressione .
3. Pressione as setas para selecionar .
4. Pressione **entrar**.
5. Pressione as setas para programar a duração da pausa em horas e minutos e pressione **OK**.
6. Pressione o botão  para ativar o recurso "Iniciar infusão no fim da pausa" (opcional).
7. Pressione **OK** para começar a pausa programada.
8. Para reiniciar a infusão antes do fim do período da pausa, pressione  e, depois, **Início**.



### Informações



Se você não ativar a opção "Iniciar infusão no fim da pausa", um alarme sonoro será gerado no final da pausa. Será necessário iniciar a infusão manualmente para que ela continue.

## 8.8 Modo dia/noite

Símbolo	
Procedimento	Alternância entre o modo diurno e o modo noturno

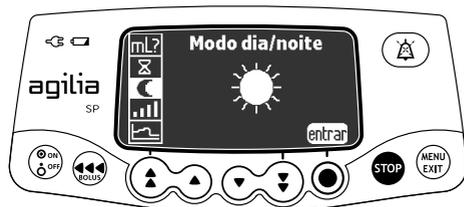
Essa função alterna entre o modo diurno ☀ e o modo noturno ☾.

As configurações padrão do modo noturno são as seguintes:

- O bipe de pressionamento de tecla é silenciado.
- Os indicadores de infusão e o brilho da tela ficam esmaecido.

Dependendo da configuração da bomba, a alternância entre o modo diurno e noturno pode ser gerenciada por esse menu (modo manual) ou de acordo com configurações predefinidas (modo automático). Para obter mais informações, consulte o manual técnico.

### Alternância do modo diurno para o modo noturno



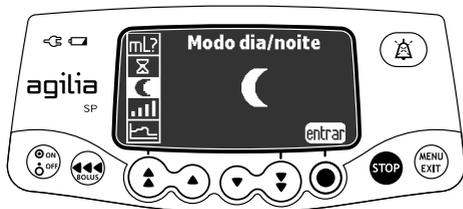
Você pode alternar para o modo noturno da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.



4. Pressione  para ativar o modo noturno.  
*A tela exibe .*
5. Pressione **OK** para confirmar.

## Alternância do modo noturno para o modo diurno



Você pode alternar para o modo diurno da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.



4. Pressione para ativar o modo diurno.  
*A tela exibe .*
5. Pressione **OK** para confirmar.

## 8.9 Volume/tempo

Símbolos	V/T
Procedimento	Programação de uma infusão por Volume/Tempo



1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar V/T.
3. Pressione **entrar**.

Para obter mais informações sobre como programar uma infusão por Volume/Tempo, consulte a seção 7.9.2, página 44.

## 8.10 Limite de volume

Símbolo	VL
Procedimento	Programação de uma infusão pelo Modo de Limite de Volume

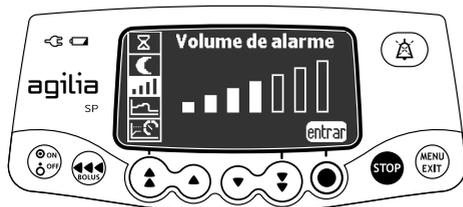


1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar VL.
3. Pressione **entrar**.

Para obter mais informações sobre como programar uma infusão pelo Modo de Limite de Volume (VL), consulte a seção 7.9.3, página 45.

## 8.11 Volume de alarme

Símbolo	
Procedimento	Ajuste do volume do alarme



É possível ajustar o volume do alarme da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.
4. Pressione as setas para selecionar o volume do alarme.  
*A bomba emitirá um alarme no nível selecionado do volume.*
5. Pressione **OK**.

## 8.12 Histórico de volume

Símbolo	
Procedimento	Exibição do histórico de infusão

Essa função permite que o usuário veja o histórico de infusão na bomba.



Você pode exibir o histórico de infusão da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.



4. Pressione as setas para selecionar a infusão desejada.  
*Os detalhes da infusão selecionada são exibidos:*
  - Volume infundido
  - Duração total da infusão
  - Data e hora da infusão
5. Pressione **sair** para retornar ao menu.

## 8.13 Exibir histórico de taxas de fluxo

<b>Símbolo</b>	
<b>Procedimento</b>	Exibição do histórico de taxa de fluxo

Essa função permite que o usuário verifique as informações atuais do histórico de infusão a fim de observar a dose administrada.

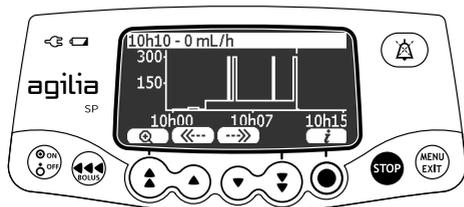


Você pode exibir o histórico da taxa de fluxo da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.

*As seguintes informações são exibidas:*

- Um marcador de evento (cursor)
- Os detalhes do evento (tempo e taxa de infusão)
- A taxa de fluxo medida (linha sólida)



4. Pressione os botões  e  para percorrer os eventos.
5. Pressione  para exibir informações sobre o evento selecionado.

### Informações



- O histórico não será atualizado enquanto a tela do histórico estiver sendo exibida. Para atualizar os dados do histórico, saia e selecione o histórico novamente.
- O histórico de taxa de fluxo não é armazenado após o desligamento.

## 8.14 Exibir histórico de pressão

<b>Símbolo</b>	
<b>Procedimento</b>	Exibição do histórico de pressão

Essa função permite que o usuário verifique as informações atuais do histórico de infusão a fim de observar alterações na pressão.

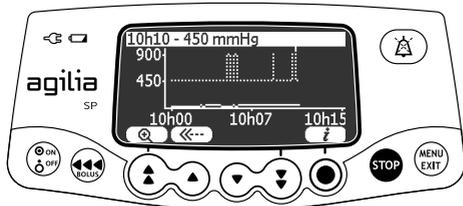


É possível exibir o histórico de pressão da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.

As seguintes informações são exibidas:

- Um marcador de evento (cursor)
- Os detalhes do evento (tempo e limite de pressão)
- O limite de pressão (linha pontilhada)
- A pressão medida (linha sólida)



4. Pressione os botões  e  para percorrer os eventos.
5. Pressione  para exibir informações sobre o evento selecionado.

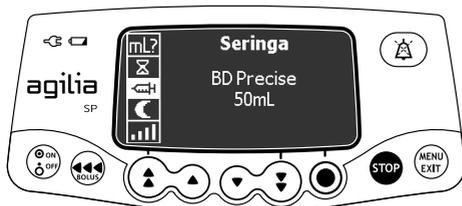
### Informações



- O histórico não será atualizado enquanto a tela do histórico estiver sendo exibida. Para atualizar os dados do histórico, saia e selecione o histórico novamente.
- O histórico de pressão não será armazenado após o desligamento.

## 8.15 Seringa

Símbolo	
Procedimento	Exibição das informações da seringa na bomba



Você pode exibir informações da seringa na bomba da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Use as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.  
*As seguintes informações são exibidas:*
  - Capacidade da seringa
  - Marca/nome da seringa

## 8.16 Exibir log de eventos

Símbolo	
Procedimento	Exibição do log de eventos

O log de eventos exibe os detalhes dos últimos eventos que ocorreram na bomba. Os eventos são armazenados no log mesmo depois que a bomba é desligada e ligada novamente. O log pode armazenar até 1500 eventos. Os eventos mais antigos são substituídos.

*Nota: quando a energia CA for desconectada por um período ou quando as baterias não estiverem sendo usadas, o arquivo de log será mantido em uma memória não volátil por aproximadamente 10 anos.*



É possível exibir o log de eventos da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.



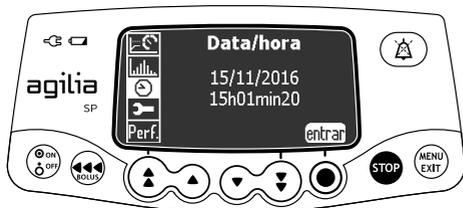
4. Pressione as setas para selecionar o evento desejado.
5. Pressione **entrar**.  
*Os detalhes do evento são exibidos.*



6. Pressione **sair** para retornar à tela anterior.

## 8.17 Data/hora

Símbolo	
Procedimento	Configuração de data e hora



É possível definir a data e a hora da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.
4. Pressione as setas para definir o seguinte:
  - Dia
  - Mês
  - Ano
  - Horas
  - Minutos
5. Pressione **OK** para confirmar.

## 8.18 Manutenção

Símbolo	
Procedimento	Exibição das informações de manutenção



Você pode exibir as informações de manutenção da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.
4. Pressione as setas para percorrer as informações de manutenção.

As seguintes informações são exibidas:

- *Número de série da bomba*
- *Próxima data de manutenção (dd/mm/aaaa)*
- *Modelo da bomba*
- *Versão do Software*
- *Tempo total de operação desde a última manutenção*

# 9 Opções

## 9.1 Comandos

Operação	Tecla
Acesso às opções	 + 
Seleção de opção	   
Confirmar	 (corresponde a <b>entrar</b> na tela)
Marcar <input checked="" type="checkbox"/> /Desmarcar <input type="checkbox"/>	

Os valores atuais selecionados são armazenados quando o dispositivo é desligado após a programação.

Para retornar aos menus normais, desligue o dispositivo e ligue-o novamente.

## 9.2 Descrições das opções

Quatro grupos de opções diferentes estão disponíveis na bomba. Essas instruções de uso descrevem apenas as opções das "Configurações da bomba".

Opção	Código de acesso?	Local da descrição
Configurações da bomba	Não	Seção 9.3, página 72.
Configuração do perfil básico	Sim	Manual técnico
Perfil	Sim	Manual técnico
Manutenção	Sim	Manual técnico



### Informações

*Se for inserido um código de acesso errado, será exibido um erro.*

## 9.3 Configurações da bomba

As seguintes opções têm diferentes funções que você pode selecionar ou desmarcar para personalizar sua Agilia SP.

Função	Opção	Configuração padrão da bomba
[Usuário 2]: Itens de menu	▪ Manutenção: exibir ou ocultar manutenção	Desabilitado
	▪ Data/Hora: exibir ou ocultar o menu de data/hora	Desabilitado
[Usuário 3]: Contraste	▪ Ajuste do contraste da tela usando as teclas de acréscimo e decréscimo rápido	Nível médio
[Usuário 7]: Data/Hora	▪ Seleção de data: dd/mm/aaaa	Data e hora da unidade de produção
	▪ Seleção de tempo: __ h __	
[Usuário 8]: Idioma	▪ Uma lista de rolagem com todos os idiomas disponíveis	Idioma oficial do país de destino
[Par 5]: Seleção de seringa	▪ Habilitar/Desabilitar a tela de confirmação de seringa selecionada	Desabilitado
[Par 6]: Seringas	▪ Lista de seleção com os nomes das seringas disponíveis e outros tamanhos de seringas	Seção 13.1, página 84.
[Par 13]: Alerta de desconexão de energia CA	▪ Habilitar/Desabilitar as mensagens "Desconexão de energia CA" e "Dispositivo alimentado pela bateria" ao ligar	Habilitado
[Par 28]: Liga automaticamente com desacoplamento	▪ Habilitar/Desabilitar a ligação automática do dispositivo ao empurrar a alavanca de desacoplamento	Desabilitado
[Par 35]: Formato de exibição da dose	▪ Habilitar/Desabilitar a exibição do decimal "0" após o valor de uma dose	Remover 0 à direita / Remover 0 à direita durante a programação
[Par 37]: Sistema de alarme	▪ Habilitar/Desabilitar o silêncio preventivo do sistema de alarme	Habilitado
[Par 38]: Código de desbloqueio do teclado	▪ Configurar ou desabilitar código de desbloqueio do teclado (4 dígitos). Desabilitar valor: 0000	0000 (desabilitado)

# 10 Comunicação de dados

---

É possível conectar a bomba a um PC para manutenção (por meio do software Agilia Partner).

## 10.1 Cabos de comunicação de dados

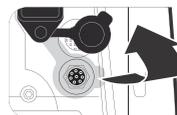
### Informações



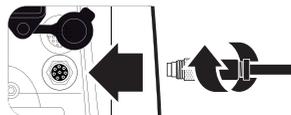
- Use somente cabos Agilia recomendados.
- Todas as conexões e desconexões devem ser feitas por pessoal qualificado e devidamente treinado.
- Todos os dispositivos de TI (incluindo computadores, hubs e switches) dentro da área de pacientes (< 1,5 m) deverão estar em conformidade com a IEC/EN 60601-1 (corrente de fuga).
- Dispositivos de TI conectados fora da área de pacientes (> 1,5 m) devem estar em conformidade, pelo menos, com a IEC/EN 60950.

## 10.2 Usando a porta de comunicação

1. Remova a tampa protetora da porta de comunicação RS232 da bomba.



2. Conecte o cabo à porta de comunicação RS232 girando o anel do cabo.



### Informações



Não desconecte os cabos de comunicação durante a transferência de dados.

# 11 Teste do usuário

---

O seguinte protocolo oferece ao usuário um guia de verificação rápida de integridade para garantir o funcionamento do sistema da bomba. Execute este teste de usuário antes de cada uso da bomba.

1. Verifique a aparência externa da bomba e certifique-se de que não haja rachaduras ou outros danos visíveis.
2. Certifique-se de que não haja danos visíveis na tomada e no cabo de energia.
3. Verifique se a bomba está bem presa, quando for usada em um suporte vertical ou em um trilho.
4. Conecte a bomba à fonte de energia CA e verifique se o indicador de energia acende e se é emitido um bipe.
5. Ligue a bomba e aguarde até que o teste automático seja concluído. Verifique o display e os indicadores luminosos.
6. Pressione qualquer tecla e ouça o bipe da tecla (se o bipe da tecla estiver ativado).

# 12 Alarmes e recursos de segurança

## 12.1 Introdução

A Agilia SP tem um sistema de monitoramento contínuo que começa quando a bomba é iniciada.

Quando um alarme é acionado, uma mensagem é exibida na tela da bomba. Recomendamos que o usuário fique na frente da bomba para ler a mensagem antes da confirmação.



### **Aviso**

*Os sinais de alarme sonoro de dispositivos médicos podem ser mascarados por ruídos do ambiente. Ajuste o volume do alarme alto o suficiente para que você possa ouvir o sinal de alarme acima do ruído do ambiente.*

## 12.2 Descrições dos alarmes

Há vários níveis diferentes de prioridades de alarme:

- Alarmes de alta prioridade
- Alarmes de prioridade média
- Alarmes de prioridade baixa
- Sinais de informações

Prioridade do alarme	Resposta do operador necessária	Descrição
<b>Alta (!!!)</b>	Resposta imediata	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ A infusão para.</li><li>▪ A luz indicadora da infusão pisca na cor <b>vermelha</b>.</li><li>▪ A bomba emite sinais de alarme sonoro.</li><li>▪ Uma descrição do alarme é exibida na tela da bomba.</li><li>▪ A tecla  silencia o alarme por dois minutos. O final da infusão é reconhecido. Para uma descrição detalhada de cada alarme, consulte Lista de alarmes, página 77.</li></ul>
<b>Média (!!)</b>	Resposta rápida	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ A infusão continua.</li><li>▪ A luz indicadora de infusão pisca na cor <b>amarela</b>.</li><li>▪ A bomba emite sinais de alarme sonoro.</li><li>▪ Dependendo do alarme, a tecla  silencia o alarme sem limite de tempo ou por um período definido. Para uma descrição detalhada de cada alarme, consulte Lista de alarmes, página 77.</li></ul>

Prioridade do alarme	Resposta do operador necessária	Descrição
Baixa (!)	Alerta	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A infusão continua.</li> <li>▪ As luzes indicadoras de infusão (LEDs) <b>amarelas</b> estão acesas.</li> <li>▪ A bomba emite sinais de alarme sonoro.</li> <li>▪ Dependendo do alarme, a tecla  silencia o alarme sem limite de tempo ou por um período definido. Para uma descrição detalhada de cada alarme, consulte Lista de alarmes, página 77.</li> </ul>
Sinais de informações	Alerta	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A infusão continua.</li> <li>▪ Uma mensagem de informações é exibida na tela da bomba.</li> </ul>

## 12.3 Observações gerais

- Os alarmes não são configuráveis.
- Quando dois alarmes ocorrem ao mesmo tempo, o alarme de prioridade mais alta é exibido.
- Quando dois alarmes com o mesmo nível de prioridade são disparados ao mesmo tempo, o software da bomba atribui uma prioridade a eles.
- Quando a causa de um alarme de alta prioridade for corrigida, os indicadores vermelhos desligarão. No entanto, a mensagem continuará sendo exibida na parte superior da tela, como um lembrete da causa do alarme.
- O dispositivo garante o acionamento de alarmes de alta prioridade em todas as condições de uso.
- No máximo, 1 mL pode ser infundido devido a uma condição de falha única.
- Para todos os alarmes (exceto alarmes de oclusão), o tempo entre a condição do alarme e a geração do alarme é de menos de 5 segundos.
- Se a energia CA for desconectada e a bateria estiver descarregada, as configurações de alarme não serão modificadas e serão armazenadas indefinidamente.

## 12.4 Lista de alarmes

### 12.4.1 Alarmes da seringa

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Instalação da seringa !!!	Alta (!!!)	Sim	A seringa não está instalada corretamente (detecção de êmbolo, fixação do cilindro da seringa ou flanges). ☞ Verifique a instalação da seringa.  Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.
Alarme êmbolo !!!	Alta (!!!)	Sim	A cabeça do êmbolo está ausente ou está inserida incorretamente. ☞ Verifique a instalação da seringa.  Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.
Mecanismo de desengate !!!	Alta (!!!)	Sim	Mecanismo Desengatado. ☞ Verifique a instalação da seringa.  Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.
Remover seringa completamente !	Baixa (!)	Não	Esta mensagem aparece quando a bomba é LIGADA e DESLIGADA mais de 5 vezes após a confirmação do tipo e da marca da seringa. ☞ Remova e reinstale a seringa.  Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.

### 12.4.2 Alarmes de limite de volume

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Fim do limite de volume !!!	Alta (!!!)	Sim	O limite de volume foi atingido.  Nota: a tecla  reconhece o alarme.
Próx. do limite de volume !!	Média (!!)	Não	O tempo restante é menor que a duração de tempo definida (ajustável entre 1 e 30 minutos) e o VAI restante caiu para menos de 10% da capacidade da seringa.  Nota: a tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Fim do limite de volume !	Baixa (!)	Não	O Modo de Limite de Volume (VL) é atingido e o fim da configuração de infusão é definido como "KVO" ou "contínuo".  Nota: a tecla  silencia o alarme durante 1 minuto a 12 horas.

### 12.4.3 Alarmes de volume/tempo

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Fim do volume/tempo !!!	Alta (!!!)	Sim	O VAI foi concluído.  Nota: a tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.
Próx. do fim vol./tempo !!	Média (!!)	Não	O tempo restante é menor que a duração de tempo definida (ajustável entre 1 e 30 minutos) e o VAI restante caiu para menos de 10% da capacidade da seringa.  Nota: a tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.
Fim do volume/tempo !	Baixa (!)	Não	O VAI é concluído e o fim da configuração de infusão é definido como "KVO" ou "contínuo".  Nota: a tecla  silencia o alarme durante 1 minuto a 12 horas.

### 12.4.4 Alarmes de infusão

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Fim da infusão !!!	Alta (!!!)	Sim	A infusão é concluída (taxa simples).  Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.
Próximo ao fim da infusão !!	Média (!!)	Não	O tempo restante é menor que a duração definida (ajustável entre 1 e 30 minutos) e o volume restante do fluido na seringa é menor que 10% da capacidade da seringa.  Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Verificar configurações !!	Média (!!)	Não	O valor da infusão foi modificado usando as teclas, mas não foi confirmado. ☞ Verifique este valor e pressione <b>OK</b> para confirmar.  Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.
Aguardando configuração !!	Média (!!)	Não	É necessário inserir um valor. ☞ Insira um valor e pressione <b>OK</b> para confirmar.  Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.
Aguardando início !!	Média (!!)	Não	As configurações de infusão foram inseridas, mas a infusão não foi iniciada com a tecla de <b>Início</b> . ☞ Verifique as configurações de infusão. ☞ Pressione <b>Início</b> para iniciar a infusão.  Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.
Atingiu o limite máximo	Sinal de informações	Não	O limite máximo inferior ou superior foi atingido.

### 12.4.5 Alarmes de pressão

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Alarme de oclusão !!!	Alta (!!!)	Sim	A pressão na linha de infusão atingiu o nível limite. ☞ Verifique se a linha de infusão está obstruída. Se necessário, reajuste o limite de pressão. Consulte a seção 8.3, página 52.  Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Pré-alarme de oclusão !!	Média (!!)	Não	<p>A pressão na linha atingiu o seguinte valor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>25 mmHg/2,5 kPa/0,5 PSI abaixo do limite programado (de 50 a 250 mmHg).</li> <li>50 mmHg/5 kPa/1 PSI abaixo do limite programado (acima de 250 mmHg).</li> </ul> <p>☞ Verifique a linha de infusão.</p> <p>☞ Configure o limite de pressão correto.</p> <p>Nota: a tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.</p>
Aumento de pressão !	Baixa (!)	Não	<p>A pressão está aumentando na linha de infusão.</p> <p>☞ Verifique se há oclusões na linha de infusão.</p> <p>Nota: a tecla  reconhece o alarme.</p>
Queda de pressão !	Baixa (!)	Não	<p>A pressão está diminuindo na linha de infusão.</p> <p>☞ Verifique a conexão Luer lock inferior e a integridade de toda a linha.</p> <p>Nota: a tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.</p>

## 12.4.6 Alarmes da bateria

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Alerta !!! Bateria muito baixa Conecte à energia e aguarde	Alta (!!!)	Sim	<p>A bateria está descarregada. A bomba desligará automaticamente em 5 minutos.</p> <p>☞ Conecte a bomba a uma fonte de energia imediatamente. A bomba exibe a mensagem "Alarme de bateria resolvido".</p> <p>Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.</p>
Alerta !!! Bateria muito baixa Bateria muito fraca para usar Aguarde para recarregar	Alta (!!!)	Sim	<p>Bateria muito baixa.</p> <p>☞ Aguarde até que a carga esteja completa.</p> <p>Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.</p>

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Alerta !! Bateria fraca Conecte à energia	Média (!!)	Não	Baixo nível de carga. ☞ Conecte a bomba a uma fonte de energia.  Nota: a tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.
	Baixa (!)	Não	Se a bomba não foi utilizada durante um período prolongado, conecte-a a uma fonte de energia e aguarde até que a bateria esteja carregada.

### 12.4.7 Alarmes de energia

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Falha da energia CA !	Baixa (!)	Não	A fonte de energia está inconsistente. ☞ Entre em contato com o suporte técnico.  Nota: a tecla  reconhece o alarme.
Desconexão de energia	Sinal de informações	Não	A bomba está desconectada da energia CA. Um único bipe é emitido. ☞ Pressione a tecla  para reconhecer ou reconectar à fonte de alimentação CA. ☞ Verifique se a duração da bateria é suficiente para a duração da infusão esperada. ☞ Se a desconexão não tiver sido intencional, verifique a entrada de energia.

### 12.4.8 Alarmes do teclado

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Status de bloqueio do teclado	Sinal de informações	Não	O teclado está bloqueado. ☞ Desbloqueie o teclado.
Teclado bloqueado Desbloquear teclado para continuar	Sinal de informações	Não	O teclado está bloqueado e a fixação do cilindro da seringa foi aberta e fechada. ☞ Desbloqueie o teclado.

## 12.4.9 Alarmes de erro técnico

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Erxx(yyyy) !!!	Alta (!!!)	Sim	<p>Alarme técnico.</p> <p>☞ Entre em contato com um técnico qualificado ou com seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</p> <p>Nota: a tecla  silencia o alarme por 30 segundos</p>
Alta temperatura interna !	Baixa (!)	Não	<p>Aumento da temperatura.</p> <p>☞ Verifique o ambiente de uso do dispositivo.</p> <p>Nota: a tecla  silencia o alarme por dois minutos.</p>
Relatórios de alarme não disponíveis no Link+ !	Baixa (!)	Não	<p>A bomba está montada em um rack Link+ Agilia que não foi atualizado.</p> <p>☞ Entre em contato com um técnico qualificado ou com seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</p> <p>Nota: a tecla  reconhece o alarme.</p>

No caso de mau funcionamento de um sistema, o alarme soará e uma mensagem de erro Erxx(yyyy) !!! será exibida.

1. Registro da mensagem de erro Erxx(yyyy) !!!.
2. Desconecte a bomba da fonte de energia.
3. Desligue a bomba pressionando a tecla .

### **Aviso**



*Se os alarmes persistirem quando a bomba for ligada novamente, não use o dispositivo em um paciente. Entre em contato com a equipe qualificada de engenharia biomédica do seu estabelecimento de saúde ou com seu representante de vendas da **Fresenius Kabi**.*

## 12.4.10 Sinais de informações somente sonoros

<b>Tipo</b>	<b>Comentário</b>	<b>Parar infusão?</b>	<b>Ativação</b>
Modo Alternar	O bipe soa até que a tecla seja liberada	Não	O bipe soa quando a ação não é permitida
Iniciar infusão no fim da pausa	3 bipes	N/A	No final de uma pausa, quando a infusão for iniciada automaticamente
Entrada de energia CA	1 bipe	Não	Quando a energia for conectada
Tecla proibida	1 bipe	Não	Soa até que a tecla seja liberada
Bipe da tecla	1 bipe	Não	Para cada tecla pressionada
Outro bipe de não validação	1 bipe	Não	Para cada tecla pressionada
Bolus direto	1 bipe	Não	Repetido para cada mL infundido
Preenchimento de seringa	1 bipe	N/A	Repetido a cada 5 segundos
Fim da pausa	4 bipes	N/A	No final da pausa – repetido

# 13 Seringas

## 13.1 Lista de seringas

### Informações



- A bomba *Agilia SP* oferece no máximo 100 tipos, marcas e tamanhos diferentes de seringas. Para ver uma lista de seringas compatíveis e obter informações sobre pedidos, consulte o livreto Componentes do sistema.
- A lista de seringas disponíveis para sua bomba está acessível nas opções de bomba.
- Para obter informações gerais sobre seringas (data de validade, armazenamento, esterilidade e assim por diante), consulte as instruções do fabricante sobre as seringas.

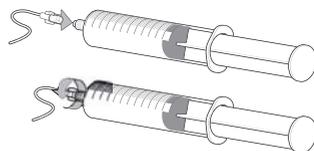
### Aviso



- A **Fresenius Kabi** não assume responsabilidade por quaisquer erros de taxa de fluxo devido a alterações nas especificações das seringas apresentadas pelo fabricante.
- Certifique-se de que os tamanhos e modelos das seringas sejam compatíveis com a bomba de seringa; consulte o livreto Componentes do sistema. O uso de seringas incompatíveis pode causar danos ao paciente e levar à operação indevida da bomba, resultando em fornecimento incorreto de fluido, detecção insuficiente de oclusão e outros potenciais problemas.

## 13.2 Preparando uma seringa

1. Prepare o fluido a ser infundido, de acordo com o protocolo do estabelecimento de saúde.
2. Selecione uma seringa.
3. Verifique a integridade da seringa e do dispositivo de acesso.
4. Conecte o extensor à seringa, de acordo com as práticas locais.
5. Se necessário, preencha a seringa e verifique se não há vazamentos.
6. Preencha o extensor manualmente de acordo com o protocolo do estabelecimento de saúde.
7. Verifique se não há ar na seringa ou no extensor.



## Informações



- *O fluido na seringa e a seringa devem estar dentro das condições normais de temperatura operacional: +18 °/+30 °C.*
- *É recomendável fazer o preenchimento do ajuste imediatamente antes de iniciar a infusão.*
- *Não use com dispositivos de infusão de pressão positiva que possam gerar contrapressão maior que 2000 hPa (1500 mmHg): fazer isso danificará o equipo de infusão e a bomba.*
- *Alguns extensores podem conter componentes como um filtro, que requer instruções especiais (por exemplo, filtro de ar).*
- *Alguns medicamentos podem exigir extensores específicos.*
- *Conecte a linha de infusão de acordo com os procedimentos do seu estabelecimento de saúde usando boas práticas médicas. Recomenda-se o uso de um sistema Luer lock para reduzir o risco de desconexão, vazamento, ar na linha ou contaminação.*
- *Preencha manualmente a seringa e o extensor, para remover todo o ar antes de conectá-la à bomba.*

## Precauções para o uso de extensores

- Use extensores que possuem o menor volume interno ou espaço vazio, para minimizar volumes residuais entre a seringa e o paciente, ao administrar medicações ou fluidos em baixas velocidades de infusão (ex. menos de 5 mL por hora e, principalmente, taxas de fluxo menores do que 0,5 mL por hora). Isso reduz a quantidade de tempo que o fluido leva para chegar ao paciente, mantém a precisão do fornecimento e reduz o tempo de detecção de oclusões.  
Por exemplo:
  - Diâmetro interno do tubo: recomenda-se tubo com pequeno furo ou microfuro nas infusões de baixa velocidade.
  - Comprimento do tubo: o comprimento do tubo deve ser reduzido, quando possível.
  - Filtros: o volume interno (espaço vazio) de filtros internos deve ser reduzido
  - Locais de conexão: o número de locais de conexão como torneiras e conectores em Y deve ser limitado, e soluções de alto risco ou de manutenção da vida devem ser conectadas o mais perto possível do acesso intravenoso.
- Evite o uso de extensões com entradas que contêm válvulas de alta pressão. Válvulas de alta pressão necessitam de pressão adicional (por exemplo, 50-200 mmHg) para abrirem e permitirem que o fluido corra. Essas válvulas de alta pressão podem causar atraso significativo no tratamento, seguido por um bolus repentino uma vez que a válvula é aberta, especialmente em baixas velocidades de infusão (por exemplo, menos de 5 mL por hora e, principalmente, taxas de fluxo menores do que 0,5 mL por hora).

## 13.3 Operações para seringas

### 13.3.1 Removendo uma seringa

1. Pressione  para parar a infusão.
2. Desconecte o paciente.
3. Abra a fixação do cilindro da seringa.
4. Pressione  para silenciar o sinal sonoro por 2 minutos.
5. Empurre a alavanca de liberação para baixo e remova a seringa do suporte.
6. Desconecte a seringa do extensor.
7. Desconecte o extensor do dispositivo de acesso, de acordo com o protocolo do estabelecimento de saúde.

### 13.3.2 Trocando uma seringa

1. Remova a seringa, Consulte a seção 13.3.1, página 86.
2. Prepare uma nova seringa e siga as etapas descritas no fluxograma. Consulte a seção 6.1, página 30.
3. Após a instalação da nova seringa, aceite a tela "mesmo tratamento" (tela opcional).



#### **Aviso**

*Preencha eletronicamente o sistema da bomba de seringa após substituir uma seringa quase vazia por uma de reposição.*



#### **Informações**

*Descarte de modo apropriado as seringas usadas.*

### 13.3.3 Seringa Intervalo de substituição

Substitua a seringa de acordo com as orientações do CDC ou do protocolo do estabelecimento de saúde.

## 13.4 Infusão por gravidade em paralelo com uma bomba

Você pode infundir o conteúdo de um recipiente de fluido por ação da gravidade, em paralelo com a bomba.

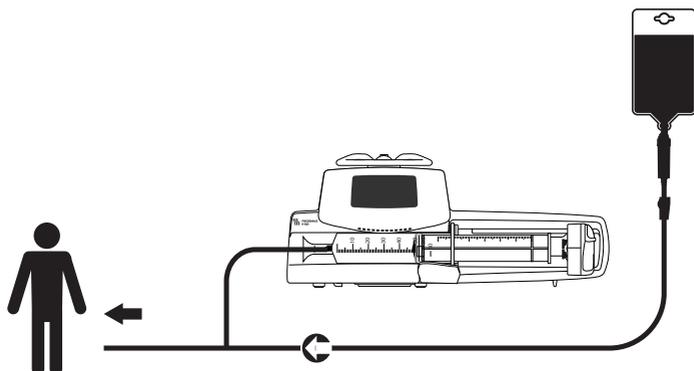


Figura 13.1: Infusão por gravidade (em paralelo com uma bomba)

### Informações

- A **Fresenius Kabi** recomenda o uso de uma válvula antirretorno ou de dispositivos de infusão de pressão positiva quando uma infusão da bomba estiver conectada a uma linha por gravidade. Isso impedirá o retorno do fluido IV ou da medicação na linha de gravidade.
- Caso não haja válvula antirretorno em uma linha de infusão por gravidade durante uma infusão multivias, será impossível detectar oclusões do paciente. Uma oclusão poderá fazer com que o medicamento bombeado retorne à linha de gravidade e volte a ser infundido posteriormente de maneira descontrolada, quando a oclusão for liberada.
- Atente para as interações medicamentosas e as incompatibilidades durante uma infusão multivias. A **Fresenius Kabi** recomenda fazer primeiramente a infusão dos medicamentos críticos.



# 14 Armazenamento do dispositivo

---

## 14.1 Precauções para o armazenamento

- Manuseie o equipamento com cuidado durante o armazenamento.
- Armazene o equipamento em um lugar fresco e seco. A área de armazenamento deve estar limpa e organizada.
- Limpe e desinfete o equipamento antes do armazenamento.

### **Aviso**



*Se o equipamento não for usado por um período prolongado (mais de 2 meses), é recomendável que a bateria seja removida do equipamento e armazenada por uma pessoa autorizada. Se a bateria não puder ser removida ou o equipamento for ser utilizado em menos de 2 meses, carregue a bateria pelo menos uma vez por mês, conectando o dispositivo à fonte de energia CA por, no mínimo, 6 horas.*

## 14.2 Condições de armazenamento e transporte

Observe as seguintes condições para armazenamento e transporte:

- Temperatura: -10 °C a +60 °C
- Pressão: 500 hPa (375 mmHg/7,25 PSI) to 1060 hPa (795 mmHg/15,37 PSI)
- Umidade relativa: 10% a 90% sem condensação
- Altitude: Até 3000 m

## 14.3 Preparando o equipamento para o armazenamento

Prepare o equipamento para armazenamento da seguinte maneira:

1. Desligue a bomba e remova os descartáveis.
2. Se necessário (armazenamento de longo prazo), desconecte o cabo de energia da bomba e todos os cabos de comunicação de dados.
3. Remova a bomba do ponto de montagem.
4. Limpe a bomba.
5. Manuseie a bomba com cuidado e armazene-a em uma área adequada.

Para obter instruções detalhadas, consulte os capítulos relacionados neste documento.

## **14.4 Usando o equipamento após o armazenamento**

O equipamento pode ser utilizado imediatamente após o armazenamento sem período de resfriamento ou aquecimento.

Se a bateria tiver sido removida para armazenamento de longo prazo, entre em contato com a engenharia clínica da sua instituição, a fim de reinstalar a bateria antes de usá-la.

É recomendável carregar a bateria por pelo menos 6 horas.

É recomendável que o "Teste do usuário" seja realizado quando o equipamento for instalado após o armazenamento e antes de ser usado em um paciente, consulte a seção 11, página 74.

# 15 Especificações

---



## **Informações**

*A faixa de ajustes e os valores padrão descritos nesta seção correspondem à configuração de fábrica. A faixa de ajustes e os valores padrão podem ser ajustados nas opções da bomba.*

## **15.1 Recursos Essenciais**

Os recursos essenciais da bomba são definidos nas condições de operação padrão:

<b>Recurso</b>	<b>Consulte</b>
Precisão da taxa de fluxo	Seção 15.6.1, página 93. Seção 18.9, página 104.
Tempo de detecção de oclusão	Seção 15.6.3, página 93.
Volume de bolus após a liberação de oclusão	Seção 15.6.4, página 94.
Gerenciamento de alarmes de alta prioridade	Seção 12, página 75.

## 15.2 Taxa de fluxo

	Formato	Seringa					Mínimo Acréscimo	
		50 mL / 60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5 mL		
<b>Taxa de infusão</b>	mL/h	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 0,1 1	(0,10 → 99,9) (10,0 → 99,9) (100 → 1200)
<b>Bolus direto*</b>	mL/h	50 → 1200	50 → 600	50 → 600	50 → 350	50 → 250		50
<b>Preenchimento</b>	mL/h	1200	600	600	350	250		N/A
<b>KVO**</b>	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5		0,1

\* Valor padrão do bolus direto = valor da taxa de fluxo superior para cada tamanho de seringa.

\*\* Valor padrão de KVO = 1 mL/h.

## 15.3 Volume a ser infundido (VAI)

	Formato	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo	
<b>Limite de volume</b>	mL	0,1 → 999	0,1	0,1 1	(0,1 → 99,9) (100 → 999)
<b>Volume/Tempo</b>	mL	0,1 → 99.9	0,1		0,1
<b>Bolus direto</b>	mL	0,1 → 60	N/A		0,1

Aplicável a todos os tamanhos de seringa (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

## 15.4 Tempo de infusão

	Formato	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
<b>Taxa de infusão</b>	__ h __ min __	00h00min01 → 96h00min00	N/A	00h00min01
<b>Duração do silêncio do alarme de KVO</b>	__ h __	00h01 → 12h00	01h00*	00h01
<b>Pausa</b>	__ h __	00h01 → 24h00	N/A	00h01

Aplicável a todos os tamanhos de seringa (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

\* O valor padrão pode variar de acordo com a configuração da bomba.

## 15.5 Administração da pressão

	Descrição da Configuração	Formato da configuração	Valor padrão
<b>Modo</b>	Modo de pressão de infusão.	3 níveis/Variável	Variável
<b>DPS</b>	Permite a ativação da opção DPS no menu de pressão da bomba.	Sim/Não	Sim
<b>Unidade</b>	Seleção de unidade de pressão.	mmHg/kPa/PSI	mmHg
<b>Limite armazenado</b>	O último ajuste de limite de pressão é automaticamente armazenado na memória para a próxima inicialização.	Habilitado/Desabilitado	Desabilitado
<b>DPS armazenado</b>	O último ajuste de DPS é automaticamente armazenado na memória para a próxima inicialização.	Habilitado/Desabilitado	Desabilitado

		Formato	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
<b>3 Níveis</b>	<b>Baixo</b>	mmHg	50 → 300	100	50
	<b>Médio</b>	mmHg	150 → 700	250	50
	<b>Alto</b>	mmHg	250 → 900	500	50
<b>Variável</b>	<b>Faixa completa</b>	mmHg	50 → 900	500	25 50 (50 → 250) (250 → 900)
	<b>Limite máximo</b>	mmHg	500 → 900	900	50
<b>DPS</b>	<b>Aumento de limite</b>	mmHg	50 → 400	100	50
	<b>Diminuição de limite</b>	mmHg	100 → 400	100	50

*Nota: 1 bar = 750 mmHg = 100 kPa = 14,5 PSI.*

## 15.6 Precisão



### Aviso

A precisão (taxa de fluxo, tempo, volume infundido (VI), pressão) pode ser influenciada pelo modelo da seringa, pela configuração da seringa, pela configuração do extensor, pela viscosidade do fluido e pela temperatura do fluido.

Nota: todos os testes abaixo estão de acordo com a norma NF EN/IEC 60601-2-24.

Os valores são representativos de seringas usadas durante testes internos e são fornecidos apenas como indicadores.

### 15.6.1 Precisão da taxa de fluxo

	Precisão
Taxa de fluxo	± 3%

### 15.6.2 Efeitos das variações de pressão na precisão

Contrapressão	Precisão (com base em valores médios)
+39,9 kPa	~ - 3%
+13,33 kPa	~ - 1,5%
- 13,33 kPa	~ + 1,5%

### 15.6.3 Precisão do alarme de oclusão

	Precisão			
	Seringa**	Taxa	Limite de alarme de oclusão	
			50 mmHg	900 mmHg
Tempo de resposta do alarme de oclusão*	50 mL	0,1 mL/h	<5 horas	<28 horas
		1 mL/h	<30 minutos	<3 horas
		5 mL/h	<7 minutos	<30 minutos
	20 mL	0,1 mL/h	<4 horas	<14 horas
		1 mL/h	<20 minutos	<75 minutos
		5 mL/h	<5 minutos	<15 minutos

\* Condições de teste: Temperatura: 20 °C, Tamanho do extensor: 150 cm

\*\* Seringa: BD Precise

## 15.6.4 Precisão do volume



### Aviso

A precisão poderá ser reduzida quando a taxa de infusão estiver abaixo de 1 mL/h.

	Precisão			
<b>Bolus direto*</b>	$\leq 10 \text{ mL}: \pm 0,2 \text{ mL}$ $> 10 \text{ mL}: \pm 3\%$			
<b>Volume de bolus na liberação de oclusão*</b>	<b>Seringa**</b>	<b>Taxa</b>	<b>Volume de bolus na liberação de oclusão</b>	
			<b>50 mmHg</b>	<b>900 mmHg</b>
	50 mL	5 mL/h	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$

\* Condições de teste: *Contrapressão*: 0 mmHg

\*\* *Seringa*: BD Precise

- É fornecido um bombeamento de fluxo reverso para reduzir o volume de bolus na liberação de oclusão.
- Durante o movimento da bomba de 0 a 1 m acima do paciente, pode ocorrer um bolus ( $-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$ ).

## 15.6.5 Precisão da pressão

	Precisão
<b>Pressão</b>	$< 500 \text{ mmHg}: \pm 75 \text{ mmHg}$ $> 500 \text{ mmHg}: \pm 15\%$

# 16 Limpeza e desinfecção

Para evitar os riscos de infecção e transmissão microbiana, limpe e desinfete adequadamente o equipamento.

## **Aviso**



- *O procedimento de desinfecção deve ser feito imediatamente após a limpeza. A desinfecção da bomba sem a limpeza prévia não é eficaz.*
- *A bomba não se destina a ser esterilizada; a esterilização pode resultar em dano à bomba.*
- *Em caso de contaminação por sangue ou fluidos corporais quando a bomba estiver em uso e, se permitido pelas práticas e políticas locais do estabelecimento de saúde, faça imediatamente a limpeza rápida descrita abaixo. Sempre siga as regras de proteção locais.*

## **Somente limpeza rápida**

*Nota: essa limpeza rápida não substitui a necessidade de uma limpeza completa.*

1. Verifique se o teclado está travado para evitar modificações não desejadas dos parâmetros de infusão. Não mova a bomba.
2. Use lenços descartáveis para limpar todas as superfícies expostas da bomba.
3. No final da infusão, prossiga com o protocolo de limpeza completa, consulte a seção 16.3.1, página 96.

## 16.1 Quando limpar e desinfetar a bomba

Limpe e desinfete a bomba totalmente nos seguintes casos:

- Após o uso de cada paciente
- Antes de qualquer manutenção
- Regularmente quando a bomba não estiver sendo usada
- Antes do armazenamento

## 16.2 Agentes recomendados e proibidos

Recomendamos o uso dos seguintes agentes de limpeza e desinfecção:

### 16.2.1 Agentes recomendados

	<b>Agente recomendado</b>
<b>Limpeza</b>	Cloreto de didecildimetilamônio (exemplo: Wip'Anios Excel da <i>Anios</i> )
<b>Desinfecção</b>	Cloreto de didecildimetilamônio (exemplo: Wip'Anios Excel da <i>Anios</i> )

## 16.2.2 Agentes proibidos

Os seguintes agentes de limpeza e desinfecção são proibidos:

- Tricloroetileno
- Detergentes abrasivos
- Álcool não diluído

Esses agentes agressivos podem danificar as peças de plástico da bomba e causar mau funcionamento.

## 16.3 Instruções de limpeza e desinfecção

Siga as instruções fornecidas para garantir a limpeza e a desinfecção eficazes do equipamento.

- Utilize os agentes de acordo com as instruções do fabricante. Isso pode incluir o uso de equipamento de proteção individual (luvas, jaleco, óculos e assim por diante) ou a diluição do agente de acordo com as orientações do fabricante.
- Ao usar desinfetantes, respeite o tempo de contato necessário para ação dos agentes antimicrobianos (o tempo que o agente deve ser deixado na bomba para que a desinfecção seja eficaz).

O seguinte aviso é fornecido para proteger os profissionais contra choques elétricos e para proteger a bomba contra danos que podem causar o seu mau funcionamento.



### **Aviso**

- *Somente pessoas treinadas podem limpar e desinfetar a bomba.*
- *Não coloque a bomba em autoclave ou mergulhe-a em líquidos.*
- *Não borrife líquidos diretamente nos conectores. Use um pano de limpeza ou lenços descartáveis.*

### 16.3.1 Instruções de limpeza

#### **Pré-requisitos**

- A bomba estar desligada.
- O cabo de energia e todos os outros cabos estarem desconectados.
- O ar estar em temperatura ambiente (20 a 25 °C).
- O operador estar usando equipamento de proteção adequado.

## **Protocolo**

1. Coloque a bomba sobre uma superfície limpa ou base descartável.
2. Use um lenço descartável para remover a sujeira.
3. Limpe cuidadosamente todas as superfícies expostas da bomba (compartimento, teclado, cilindro da seringa, proteção da seringa "syringe guard", êmbolo, alavanca de liberação, fixação do cilindro da seringa, etc.) da bomba, de cima para baixo. Você pode usar a alça prateada para levantar e mover a bomba.
  - *Ao limpar as laterais, evite molhar os soquetes conectores.*
  - *Não permita que líquidos escurram, vazem ou pinguem para o compartimento da bomba.*
4. Certifique-se de que a bomba fique úmida por pelo menos 1 minuto.
5. Acomode a bomba e limpe a alça prateada, o parafuso de montagem, o parafuso do prendedor e o botão de fixação.
6. Use um lenço descartável para limpar suavemente a parte de trás da fixação do cilindro da seringa e todas as superfícies expostas na área do cilindro da seringa.
7. Deixe que a bomba permaneça úmida por pelo menos 1 minuto para dissolver toda a matéria orgânica.
8. Use um cotonete para esfregar suavemente as superfícies expostas da bomba. Esfregue ao longo das juntas e bordas do painel de controle e as áreas estreitas ou de difícil alcance.
9. Limpe o cabo de energia e quaisquer acessórios da bomba.
10. Deixe a bomba secar completamente em temperatura ambiente.

### **16.3.2 Instruções de desinfecção**

#### **Pré-requisitos**

- O protocolo de limpeza ter sido efetuado.
- A bomba estar desligada.
- O cabo de energia e todos os outros cabos estarem desconectados.
- O ar estar em temperatura ambiente (20 a 25 °C).
- O operador estar usando equipamento de proteção adequado.

## **Protocolo**

- 1.** Coloque a bomba previamente limpa em uma superfície limpa ou base descartável.
- 2.** Use um lenço descartável para limpar todas as superfícies expostas da bomba, abrangendo todas as ranhuras, fissuras e áreas de difícil alcance. Você pode usar a alça prateada para levantar e mover a bomba.
  - *Ao limpar as laterais, evite molhar os soquetes conectores.*
  - *Não permita que líquidos escurram, vazem ou pinguem para o compartimento da bomba.*
- 3.** Acomode a bomba e limpe a alça prateada, o parafuso de montagem, o parafuso do prendedor e o botão de fixação.
- 4.** Use um lenço descartável para limpar suavemente a parte de trás da fixação do cilindro da seringa e todas as superfícies expostas na área do cilindro da seringa.
- 5.** Usando um lenço descartável novo, repita as etapas 2 a 4.
- 6.** Deixe o agente desinfetante na bomba por pelo menos 3 minutos.
- 7.** Limpe o cabo de energia e quaisquer acessórios da bomba.
- 8.** Deixe a bomba secar completamente em temperatura ambiente.

# 17 Gestão de energia

---

## 17.1 Precauções de uso da fonte de energia CA

Verifique se a voltagem da fonte de energia CA corresponde ao valor indicado na etiqueta existente na parte inferior do dispositivo. Não exceda a voltagem permitida.

A saída de força deve permanecer acessível o tempo todo para permitir o desligamento de emergência da fonte de energia.

### **Aviso**



- *A bomba e seus acessórios só podem ser conectados à fonte de energia CA com o cabo de energia fornecido pela **Fresenius Kabi**, ou com um acessório de fonte de energia da linha de produtos **Agilia**.*
- *Não use um cabo de extensão ao conectar a bomba à fonte de energia CA.*
- *As bombas devem ser conectadas a um filtro de linha de uso médico, caso seja utilizado um.*

## 17.2 Precauções de uso da bateria

O dispositivo usa uma bateria recarregável de íons de lítio.

As seguintes ações podem causar vazamento, superaquecimento, fumaça, explosão ou incêndio; o que pode resultar em redução de desempenho, falha, danos ao equipamento ou ferimentos ao usuário:

- Manuseio incorreto da bateria de íons de lítio.
- Substituição da bateria por profissional treinado de forma inadequada.

### **Informações**

- *Não substitua por uma bateria que não seja a fornecida pela **Fresenius Kabi**.*
- *Não use a bomba sem a bateria conectada.*
- *Não desconecte a bateria quando o dispositivo estiver operando na corrente alternada ou com a alimentação da bateria. Desconecte o cabo de energia e desligue o dispositivo antes de desconectar a bateria.*
- *Não incinere nem coloque próximo ao fogo.*
- *Não derrube, esmague, perfure, modifique ou desmonte a bateria.*
- *Não use uma bateria que esteja muito riscada ou danificada.*
- *Não ligue os terminais em curto-circuito.*
- *Não exponha a altas temperaturas ou a temperaturas muito baixas: consulte as condições de operação para uso e as instruções de armazenamento.*
- *Não tente carregar ou descarregar a bateria fora do dispositivo.*
- *Para obter mais informações sobre como substituir a bateria, consulte o manual técnico.*



## **17.3 Modo de operação da bateria**

O dispositivo vem com uma bateria interna que o alimenta automaticamente em caso de falha de energia ou quando ele é desconectado da fonte de energia CA. A bateria é carregada quando a bomba é conectada à fonte de energia CA.

Antes de iniciá-lo pela primeira vez, carregue a bateria por aproximadamente 6 horas, conectando o cabo da fonte de energia com a bomba desligada.

### **Informações**

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



# 18 Características técnicas

## 18.1 Fonte de energia

É obrigatório o uso de um cabo de energia Agilia compatível com a norma IEC 60227.

O condutor do cabo de energia deve ter um corte transversal de pelo menos  $0,75 \text{ mm}^2$ .

Fonte de energia CA	 Fonte de energia	100 V - 240 V ~/50/60 Hz com terra funcional
	Consumo máximo	10-15 VA
	Fusível protetor	1 X T 1,6 Ah 250 V acessível no compartimento da bateria

## 18.2 Bateria

Desconecte a bateria antes de abrir o equipamento. Evite curtos-circuitos e temperaturas extremas.

Se o equipamento não for usado por mais de 3 meses, a data será apagada (todas as outras configurações serão armazenadas permanentemente). Quando a bomba for ligada, a data deverá ser definida novamente.

<b>Características</b>	7,2 V 2,2 Ah – Bateria inteligente de íons de lítio	
<b>Peso</b>	Aproximadamente 100 g	
<b>Duração da bateria</b>	<b>Taxa de fluxo</b> 5 mL/h	<b>Duração da bateria</b> > 11 h
<b>Recarga da bateria</b>	Bomba DESLIGADA: <6 h/Bomba LIGADA: < 20 h	

## 18.3 Consumo de energia

Em geral, a bomba consome aproximadamente 3,5 W em condições operacionais padrão.

## 18.4 Porta de comunicação

O conector localizado na parte de trás do dispositivo permite a comunicação de dados com um PC.

<b>Cabo serial</b>	Saída TTL
<b>Entrada de energia</b>	 10 V/15 W para a fonte de energia do produto
<b>Saída de energia</b>	 5 VCC/150 mA para alimentação do cabo USB Agilia

## 18.5 Comunicação por infravermelho

A bomba é equipada com uma célula infravermelha localizada na parte traseira do dispositivo.

<b>Modo</b>	Comunicação ótica sem fio usando luz infravermelha
<b>Compatibilidade</b>	Camada física assíncrona serial infravermelha (SIR) irPHY 1.0, banda base sem carrier
<b>Protocolo de transporte</b>	Proprietário
<b>Velocidade</b>	115,2 kb/s no máx.
<b>Comprimento de onda</b>	Banda infravermelha de 880 nm a 900 nm com 45 nm de largura de banda espectral
<b>Segurança da visão</b>	Classe 0 da IEC 62471

## 18.6 Níveis de som

### 18.6.1 Níveis de som da bomba em condições de operação (sem alarmes)

Taxa de fluxo (mL/h)	Nível de som (dBA)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

*Nota:* esses valores são fornecidos apenas para fins informativos.

## 18.6.2 Níveis de som dos alarmes

Prioridade do alarme	Nível de som (dBA)	
	mín.	máx.
Alta prioridade	55	63
Prioridade média	50	57
Prioridade baixa	45	52

## 18.7 Conformidade

<b>Segurança de equipamento eletromédico</b>	Conformidade com as seguintes normas: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IEC 60601-1</li> <li>▪ IEC 60601-1-8</li> </ul>	<b>IP22</b> Índice de proteção contra a penetração de água ou partículas
<b>EMC (Compatibilidade Eletromagnética)</b>	Conformidade com a seguinte norma: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IEC 60601-1-2</li> </ul>	 Proteção contra fuga de corrente: Parte aplicada CF do tipo à prova de desfibrilação*
<b>Normas particulares</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IEC 60601-2-24</li> </ul>	 Proteção contra choques elétricos: classe II  Terra funcional**

\* Depois de uma desfibrilação, o tempo de recuperação da bomba é de cerca de 2 segundos.

\*\* O terra funcional está diretamente conectado ao cabo de energia. Ele reduz a corrente residual que pode influenciar os dispositivos de ECG ou EEG.

## 18.8 Dimensões e peso

<b>A/L/P</b>	135 x 345 x 170 mm
<b>Peso</b>	Aproximadamente 2,1 kg
<b>Tamanho da tela</b>	70 x 35 mm

## 18.9 Curvas tipo "trombeta" e curva de inicialização

A curva tipo "trombeta" mostra a variação da precisão da taxa de fluxo média durante períodos de observação específicos. As variações são apresentadas apenas como desvios máximos e mínimos do fluxo total médio dentro da janela de observação.

As curvas tipo "trombeta" são apresentadas abaixo para uma série de taxas de fluxo representativas.

O protocolo de teste utilizado para obter estes resultados está descrito em IEC 60601-2-24:2012.

As curvas podem ser úteis para determinar a adequação dos parâmetros de infusão para medicamentos e concentrações específicas.

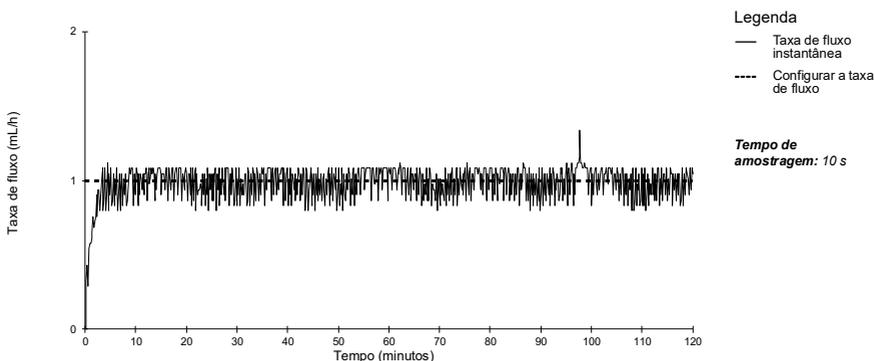
**Seringa utilizada:** BD Precise 50 mL

**Fluido utilizado:** água destilada

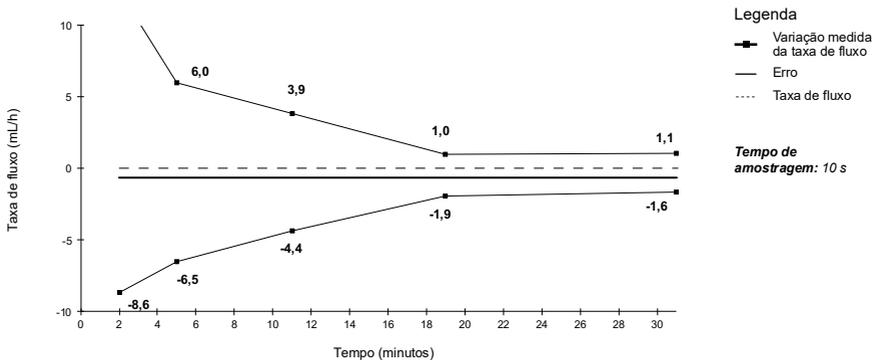
Recomendações para melhorar o desempenho e a segurança quando a bomba é comumente usada em baixas taxas de fluxo ( $\leq 20$  mL/h):

- Limite a faixa de taxas de fluxo disponíveis, de acordo com a taxa de fluxo máxima a ser usada.
- Diminua o limite da pressão a fim de ganhar tempo para detectar uma oclusão.

### 18.9.1 Taxa de fluxo: 1 mL/h

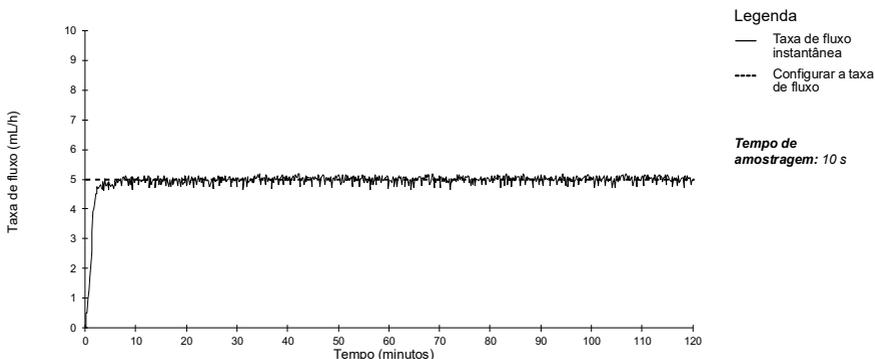


**Figura 18.1:** Taxa de fluxo na inicialização e instantânea (1 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

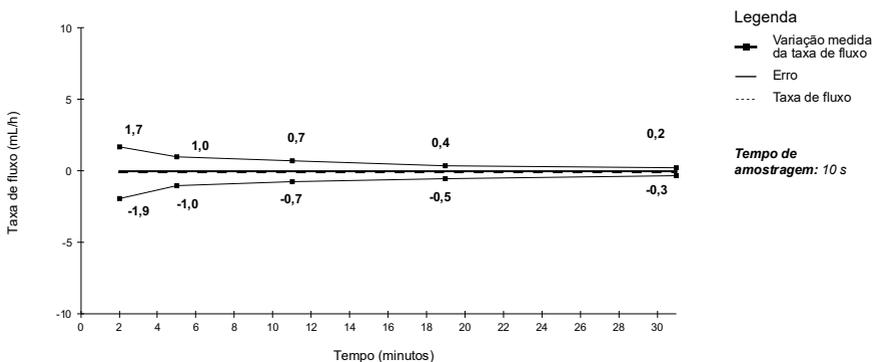


**Figura 18.2:** Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação de 2, 5, 11, 19, 31 minutos (1 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

### 18.9.2 Taxa de fluxo: 5 mL/h



**Figura 18.3:** Taxa de fluxo na inicialização e instantânea (5 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)



**Figura 18.4:** Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação de 2, 5, 11, 19, 31 minutos (5 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

# 19 Solução de problemas

Problema	Ações recomendadas
A bomba fica instável quando montada.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique se o prendedor de fixação está preso.</li></ul>
A bomba está danificada ou você notou algo anormal (ruído incomum, calor anormal ou fumaça).	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Remova o cabo de energia.</li><li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b> imediatamente.</li></ul>
A bomba caiu ou foi submetida a uma força que pode ter causado danos internos.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Não use a bomba.</li><li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li></ul>
Não é possível instalar a bomba ou removê-la do Link Agilia ou Agilia Link ou Link+ Agilia.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique a posição do prendedor de fixação.</li><li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li></ul>
A bomba não inicia após pressionar  .	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Conecte a bomba à fonte de energia CA para ver se a bateria está totalmente descarregada.</li><li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li></ul>
Não é possível conectar os cabos de comunicação de dados ou removê-los da bomba.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique o conector do cabo.</li><li>▪ Verifique o conector da bomba.</li><li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li></ul>
A variação da taxa de fluxo é maior que a precisão da taxa de fluxo.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique a configuração da linha de infusão.</li><li>▪ Verifique a viscosidade do fluido.</li><li>▪ Verifique se a temperatura do fluido está dentro da faixa recomendada.</li><li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li></ul>
Problema no teclado (teclas, LEDs).	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifique a condição geral do teclado.</li><li>▪ Verifique o contraste.</li><li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li></ul>
O indicador de rede elétrica não acende.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Conecte a bomba à fonte de energia CA.</li><li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li></ul>
A bomba desliga sozinha.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Conecte a bomba à fonte de energia CA.</li><li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li></ul>

Problema	Ações recomendadas
O alarme da bateria está ligado, embora a bomba tenha sido carregada corretamente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifique a voltagem da fonte de energia CA.</li> <li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li> </ul>
A bomba desliga quando é desconectada da fonte de energia CA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A bateria está completamente descarregada: carregue a bateria.</li> <li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li> </ul>
Na inicialização, a bomba exibe: "Software atualizando...".	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conecte a bomba à fonte de energia CA. Em seguida, aguarde alguns minutos sem tocar o teclado até que a mensagem desapareça e a bomba inicie como de costume.</li> <li>▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da <b>Fresenius Kabi</b>.</li> </ul>

## 20 Reciclagem

---

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



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

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



### **Informações**

- *Para obter mais informações sobre a regulamentação de processamento e desmonte, entre em contato com um representante de vendas da **Fresenius Kabi** ou com um distribuidor local.*
- *Siga a política do estabelecimento de saúde sobre o descarte adequado após o uso.*

# 21 Garantia

---

## 21.1 Condições gerais de garantia

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

## 21.2 Garantia limitada

Para beneficiar-se da garantia de materiais e mão de obra de nosso representante de vendas ou agente autorizado da **Fresenius Kabi**, observe as seguintes condições:

- O equipamento deverá ser usado conforme as instruções descritas neste documento ou nos documentos que o acompanham.
- O equipamento não pode ter sido danificado ao ser armazenado ou reparado e não pode mostrar sinais de manuseio inadequado.
- O equipamento não pode ter sido alterado nem reparado por pessoas não qualificadas.
- A bateria interna do equipamento não deve ter sido substituída por uma bateria que não seja a especificada pelo fabricante.
- O número de série (SN) não deve ser adulterado, trocado ou apagado.

### Informações



- *Se uma ou mais dessas condições forem violadas, a **Fresenius Kabi** providenciará uma estimativa de reparo abrangendo todas as partes e mão de obra necessárias.*
- *Para reparar ou devolver um equipamento, entre em contato com um representante de vendas da **Fresenius Kabi**.*

## 21.3 Condições de garantia para acessórios

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

entre em contato com um representante de vendas da **Fresenius Kabi** para obter mais informações.

# 22 Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC

---

## 22.1 Compatibilidade eletromagnética

### **Aviso**



- *A bomba Agilia e seus acessórios destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.*
- *O cliente ou usuário da bomba Agilia deve certificar-se de que ele esteja sendo usado em tais ambientes.*
- *A bomba Agilia não pode ser utilizada na presença de campos eletromagnéticos intensos, como os gerados por determinados dispositivos médicos elétricos. Não utilize a bomba em IRM.*
- *Exposição prolongada a ambientes de raios X pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo e afetar a precisão da taxa de fluxo. Para um uso seguro, recomenda-se:*
  - *sempre ponha o dispositivo o mais longe possível do paciente e da fonte*
  - *limite a presença do dispositivo nesses ambientes.*

Quando montada no Link+ Agilia, a bomba destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado nas IDU do Link+ Agilia.

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

Pontos (por exemplo, parafusos) e superfícies que são acessíveis somente para manutenção, também exigem precauções. Pontos (por exemplo, contatos da bateria para a substituição da bateria) e superfícies que são acessíveis somente pela equipe de manutenção também exigem precauções.

## 22.2 Descarga Eletrostática (ESD)

### **Informações**



- *Componentes eletrônicos e semicondutores podem ser destruídos por descarga eletrostática (ESD). Especialmente os componentes feitos com semicondutor de óxido metálico (MOS) podem ser danificados por descargas diretas ou indiretas. Danos causados por ESD podem não ser imediatamente identificados, e o mau funcionamento pode ocorrer mesmo após um longo período de operação.*
- *Exceder e/ou repetir o nível de teste obtido na orientação e declaração do fabricante em relação à compatibilidade eletromagnética pode danificar o dispositivo permanentemente e/ou causar sérios defeitos (por exemplo, perda de comunicação e falhas do sistema).*

As seguintes condições ambientais relacionadas a componentes com sensibilidade eletrostática (padrões ESD) deverão ser observadas:

- Pisos revestidos com madeira, cerâmica ou concreto
- Umidade relativa de pelo menos 30%

Se não for possível garantir esse ambiente, as seguintes precauções adicionais devem ser tomadas:

- Uso de equipamento antiestático
- Descarga de usuário preliminar (explicado abaixo)
- Vestuário antiestático

A melhor precaução é a descarga preliminar do usuário em um objeto metálico aterrado, como um trilho, um suporte vertical ou uma peça metálica localizada na parte traseira da bomba Agilia.

Para operações de manutenção realizadas na bomba Agilia, coloque o dispositivo em uma superfície de trabalho condutora e use uma pulseira especial condutora ESD.

## **22.3 Diretriz de compatibilidade e interferência eletromagnética**

A bomba Agilia foi testada de acordo com padrões de compatibilidade eletromagnética aplicáveis a dispositivos médicos. Sua imunidade é projetada para garantir uma operação correta. A limitação da radiação emitida evita a interferência indesejável com outros equipamentos.

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

## **Aviso**



- *O uso da bomba Agilia adjacente a ou empilhada com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, esse equipamento e os demais equipamentos devem ser observados, para que se verifique se eles estão funcionando normalmente.*
- *O uso de acessórios, transdutores e cabos além daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante da bomba Agilia pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento, resultando em funcionamento inadequado.*
- *Equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena, antenas internas e externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 10 cm de telefones celulares e de 30 cm de outros equipamentos, de qualquer parte da bomba Agilia, inclusive cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho essencial da bomba Agilia.*
- *Equipamento eletrocirúrgico (incluindo unidade base, cabos, eletrodos) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte da bomba Agilia, inclusive cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho essencial da bomba Agilia.*

Pode ser solicitado que o usuário tome medidas de mitigação, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.

Se a bomba Agilia for colocada próxima a um equipamento de comunicação por RF, como telefones celulares, telefones DECT ou access points sem fio, leitor e etiqueta de RFID... É essencial observar uma distância mínima entre a bomba Agilia e o equipamento especificado acima. Se a bomba Agilia causar interferência prejudicial ou se parar de funcionar por si mesma, o usuário deve tentar corrigir a interferência por uma das seguintes ações:

- Reoriente ou reposicione a bomba Agilia, o paciente ou o equipamento interrompido.
- Altere a rota dos cabos.
- Conecte a tomada de energia da bomba Agilia a uma fonte protegida/alternativa/com filtro de linha ou diretamente ao circuito de UPS (fonte de energia ininterrupta).
- Aumente a separação entre a bomba Agilia e o paciente ou o equipamento interrompido.
- Conecte a bomba Agilia a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o paciente ou o dispositivo interrompido está conectado.
- De qualquer forma e independentemente do contexto, o usuário deverá conduzir um teste de interoperabilidade na situação real para encontrar a configuração e posição corretas.

## 22.4 Compatibilidade eletromagnética e desempenhos essenciais

No caso de interferências eletromagnéticas, se o desempenho essencial, Seção 15.1, página 90, for perdido ou prejudicado, as consequências para o paciente incluirão: overdose, subdose, atraso na terapia, aeroembolismo, trauma, exsanguinação.

### 22.4.1 Tabela 1 – Orientações e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas



#### Aviso

- *A bomba Agilia e seus acessórios destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.*
- *O cliente ou usuário da bomba Agilia deve certificar-se de que ele esteja sendo usado em tais ambientes.*

Teste de emissões	Conformidade obtida pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba Agilia usa somente energia de RF para operação interna. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e as possibilidades de causarem interferência em equipamentos eletrônicos próximos são pequenas.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A bomba Agilia é adequada para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos 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	Compatível	
Emissões conduzidas 150 kHz - 108 Mhz CISPR 25	Classe 5	A bomba Agilia é adequada para uso em ambientes automotivos.
Emissões radiadas 150 kHz - 2,5 Ghz CISPR 25	Classe 3	

## 22.4.2 Tabela 2 – Orientações e declarações do fabricante – Imunidade Eletromagnética



### Aviso

- A bomba Agilia e seus acessórios destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.
- O cliente ou usuário da bomba Agilia deve certificar-se de que ele esteja sendo usado em tais ambientes.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
	IEC 60601-2-24 Nível de teste		
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 6$ kV Ar $\pm 8$ kV  Contato $\pm 8$ kV Ar $\pm 15$ kV	Contato $\pm 8$ kV Ar $\pm 15$ kV	Revestimentos dos pisos de madeira, cerâmica e concreto, com 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 equipamento antiestático, descarga preliminar do usuário e uso de roupas antiestáticas.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de fonte de energia $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas de fonte de energia $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia CA deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo comum	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo comum	A qualidade da energia CA deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de fonte de energia IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ ( $> 95\%$ de queda em $U_t$ ) para 0,5 ciclo	$< 5\% U_t$ ( $> 95\%$ de queda em $U_t$ ) para 0,5 ciclo	A qualidade da energia CA deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	40% $U_t$ (60% de queda em $U_t$ ) para 5 ciclos	40% $U_t$ (60% de queda em $U_t$ ) para 5 ciclos	
	70% $U_t$ (30% de queda em $U_t$ ) para 25 ciclos	70% $U_t$ (30% de queda em $U_t$ ) para 25 ciclos	Para interrupções curtas e longas ( $<$ do que a duração da bateria) de energia CA, a bateria interna fornece continuidade do serviço.
	$< 5\% U_t$ ( $>95\%$ de queda em $U_t$ ) para 5 s	$< 5\% U_t$ ( $>95\%$ de queda em $U_t$ ) para 5 s	

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Frequência elétrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m ----- 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 bomba Agilia for usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, observe a bomba Agilia para verificar se ela está funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas poderão ser necessárias, como o redirecionamento ou reposicionamento da bomba Agilia ou a instalação de blindagem magnética.

*Nota: "Ut" é a voltagem de energia CA antes da aplicação do nível de teste.*

### 22.4.3 Tabela 4 – Orientações e declarações do fabricante – Imunidade Eletromagnética

#### **Aviso**



- *A bomba Agilia e seus acessórios destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.*
- *O cliente ou usuário da bomba Agilia deve certificar-se de que ele esteja sendo usado em tais ambientes.*

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	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz ----- Não aplicável	3 Vrms	Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer peça da bomba Agilia (incluindo cabos), além da distância de separação recomendada calculada com base na equação de frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $D = 0,35 \sqrt{P}$ , para uma frequência de 150 kHz a 80 MHz

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz ----- 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$ , para uma frequência de 80 MHz a 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$ , para uma frequência de 800 MHz a 2,5 GHz P é a 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). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, de acordo com a determinação de um levantamento de local eletromagnético (a), devem ficar abaixo do nível de conformidade (b). Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcadas com o seguinte símbolo: 

**Observações:**

- Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.
- Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas pode afetar 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, deve-se considerar fazer um levantamento de eletromagnetismo no local. Se a intensidade de campo medido no local onde a bomba Agilia for usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, a bomba Agilia deve ser observada para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas poderão ser necessárias, como o redirecionamento ou reposicionamento da bomba Agilia ou a instalação de blindagem magnética.
- (b) Em uma faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ficar abaixo de 10 V/m.

## 22.4.4 Tabela 6 – Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a bomba Agilia

### Informações

- A bomba Agilia e seus acessórios são destinados ao uso em ambientes eletromagnéticos, nos quais as interferências de RF radiada são controladas.
- O usuário da bomba Agilia pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a bomba Agilia, de acordo com a recomendação abaixo, respeitando a potência de saída máxima do equipamento de comunicação (transmissores).
- O dispositivo não deverá ser usado próximo a outro equipamento. Se o uso adjacente for necessário, o dispositivo deverá ser observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração em que será utilizado (bomba com um cabo de energia CA, um cabo RS232).



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

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada D em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme designado pelo fabricante do transmissor.

### Informações



- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
- Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 22.4.5 Desvio de testes e testes adicionais de compatibilidade eletromagnética

Para garantir a compatibilidade com o novo padrão de compatibilidade eletromagnética IEC/EN 60601-1-2 Ed4 e ambientes especiais, testes específicos, adicionais ou de desvio estão listados abaixo em relação aos testes básicos, de acordo com a análise de risco do fabricante.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV  Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV  Ar ± 15 kV	Pisos de madeira, cerâmica ou 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 antiestática, descarga preliminar do usuário e uso de roupas antiestática.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF irradiada - IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma peça da bomba Agilia, inclusive cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência e à potência do transmissor. Para serviços de comunicação e equipamentos padrões, as frequências específicas foram testadas por um método de distância mínima de 30 cm e 10 cm (veja abaixo)
RF irradiada por campo de proximidade IEC 61000-4-3 método de teste	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18 Hz, 28 V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Pelo método de distância mínima 30 cm (12 polegadas)  Frequências "não testadas" são substituídas pelo método de teste IEC 61000-4-39 e pelo método de distância mínima reduzido (veja abaixo)  Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma peça da bomba Agilia, inclusive cabos, do que a distância de separação mínima recomendada (30 cm) para essas frequências.
RF irradiada por campo de proximidade - teste especial IEC 61000-4-39 método de teste	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Pelo método de distância mínima 10 cm  250 mW potência média para nível de teste 28 V/m  600 mW potência média para nível de teste 44 V/m  Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma peça da bomba Agilia, inclusive cabos, do que a distância de separação mínima recomendada (10 cm) para essas frequências.
Transiente rápido/estouro elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para potência linhas de alimentação ± 1 kV para entrada linhas de saída 100 KHz repetição	± 2 kV para potência linhas de alimentação ± 1 kV para entrada linhas de saída 100 KHz repetição	A qualidade da potência da eletricidade deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da potência da eletricidade deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico. Para estabelecimentos e prédios muito expostos à luz, uma proteção da potência da eletricidade deverá ser instalada. Produtos classe II e sem fio terra.

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	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nas bandas de rádio ISM e amadoras	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nas bandas de rádio ISM e amadoras	Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma peça da bomba Agilia, inclusive cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência e à potência do transmissor (veja a tabela 6).
Campo magnético da frequência da energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	<b>400 A/m</b>	<b>400 A/m</b>	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 bomba Agilia é usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, a bomba Agilia deve ser observada para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas poderão ser necessárias, como o redirecionamento ou reposicionamento da bomba Agilia ou a instalação de blindagem magnética.
Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de energia IEC 61000-4-11	0% Ut (queda de 100% em Ut) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% Ut (queda de 100% em Ut) para 1 ciclo  70% Ut (queda de 30% em Ut) para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz a 0°	0% Ut (queda de 100% em Ut) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% Ut (queda de 100% em Ut) para 1 ciclo  70% Ut (queda de 30% em Ut) para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz a 0°	A qualidade da potência da eletricidade deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.  Para interrupções curtas e longas (< do que a duração da bateria) de fonte de energia elétrica, a bateria interna fornece continuidade do serviço.  Para interrupções de eletricidade muito longas (> do que a duração da bateria) de fonte de energia, a Agilia bomba deverá ser ligada a partir de uma Fonte de alimentação ininterrupta (UPS) externa.  Nota: Ut é a voltagem de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

## 23 Assistência técnica

---

### 23.1 Informações sobre a assistência técnica do dispositivo

Se o equipamento precisar ser enviado para assistência técnica, faça o seguinte:

1. Entre em contato com a **Fresenius Kabi** solicitando o envio de uma embalagem ao seu estabelecimento.
2. Limpe e desinfete o equipamento.
3. Embale o equipamento na embalagem fornecida.
4. Envie o equipamento para a **Fresenius Kabi**.

#### **Informações**



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

## 23.2 Requisitos de manutenção



### **Aviso**

*Faça a manutenção preventiva pelo menos uma vez a cada 3 anos. Isso inclui a substituição da bateria.*



### **Aviso**

*Não modifique o dispositivo (exceto no caso de operações recomendadas pela Fresenius Kabi).*



### **Aviso**

*Não realize nenhuma manutenção ou serviço durante o uso do dispositivo em um paciente.*

Para garantir que o equipamento continue funcionando normalmente, siga as instruções abaixo:

- A manutenção preventiva deverá ser realizada por pessoal técnico treinado e qualificado em conformidade com o manual e os procedimentos técnicos. Somente o pessoal do serviço autorizado pode reparar o equipamento.
- O pessoal qualificado deverá ser informado se o equipamento cair ou em caso de mau funcionamento. Nesse caso, não utilize o equipamento e entre em contato com a engenharia clínica do hospital ou com a **Fresenius Kabi**.
- O não cumprimento desses procedimentos de manutenção pode danificar o equipamento e provocar uma falha funcional. A inspeção interna do equipamento requer a conformidade com procedimentos especiais para evitar danos ao equipamento.
- Ao substituir componentes, use somente peças de reposição da **Fresenius Kabi**.

O ciclo de vida da bomba é de 10 anos, desde que a manutenção seja realizada corretamente, conforme descrito acima.



### **Informações**

*Se o equipamento precisar de atualização, a **Fresenius Kabi** ou seu representante fornecerá as instruções para este procedimento. É responsabilidade do estabelecimento de saúde seguir as instruções da **Fresenius Kabi**.*

## 23.3 Controle de qualidade

Mediante solicitação do estabelecimento de saúde, é possível realizar uma verificação de controle de qualidade no equipamento a cada 12 meses.

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

### Informações



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

## 23.4 Notificação de acidente grave

Em caso de acidente grave em relação ao dispositivo, isso deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente.

Informações e contatos:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg, GERMANY

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

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

# 24 Segurança Cibernética

---

## 24.1 Segurança Cibernética e ambiente de IT-Rede

Os sistemas de infusão **Fresenius Kabi** que incluem os componentes de software destinam-se a ser implantados principalmente numa rede de instalações de saúde com as seguintes características:

- Monitoramento e controle de acesso de fora do perímetro da rede.
- Autenticação apropriada e autorização de usuários na rede.
- Monitoramento, prevenção e contenção de malware e vírus eletrônicos.
- Procedimentos sistemáticos para backup de dados.
- Conduzir periodicamente uma rotina de auditoria.
- Segmentação de TI bem definida e perímetros de segurança.

Além dessas características de TI-Rede, presume-se que a instalação do host deve ser estabelecida conforme as diretrizes e procedimentos de TI-Rede que estão em conformidade com o padrão da série IEC 80001, como IEC 80001-1 "Application of risk management for IT-Networks incorporating medical device - Part 1: Roles, Responsibilities and Activities". Também é recomendado, mas não obrigatório, que o ambiente de TI-Rede inclua provisão de rede dedicada para dispositivo médico (como VLAN) para implantação de dispositivos médicos somente com aplicações de dispositivos médicos dedicados.

### **Aviso**



*Uma institucionalização de políticas fortes de segurança cibernética, conforme as práticas recomendadas com relação à segurança de TI, pode minimizar a exposição a ameaças. Essas ameaças incluem, mas não se limitam a: vazamento de dados, corrupção de dados, perda de dados, interrupção de rede ou serviço, entre outros.*

*O **Fresenius Kabi** recomenda enfaticamente que se siga a diretriz IEC/ISO 80001 para gerenciamento de riscos com relação a TI-Rede e segurança cibernética.*

### **Recomendações de diretrizes**

- Ter a equipe gestora fortemente envolvida no risco e nas políticas de segurança cibernética e definição de papéis.
- Ter um processo de gerenciamento de riscos conduzido por um gerente de riscos de TI-Rede médica.
- Usar um arquivo de gerenciamento de riscos de TI-Rede médica para poder rastrear os riscos.
- Definir a pessoa em posição de reunir toda informação referente a riscos; analisar, avaliar e guardar os dados.
- Verificar o funcionamento correto dos dispositivos médicos em intervalos regulares.

## Recomendações de TI-Rede

- Realizar uma análise completa do atual sistema de TI-Rede, usando diferentes visualizações (tanto em relação a peças físicas, quanto a dados e processos).
- Definir o escopo de cada rede em separado, bem como das necessidades de isolamento.
- Definir como a segurança de TI-Rede poderá ser implantada.

O software utilizado para manter e operar os dispositivos médicos deve ser implantado em diferentes computadores host: desktop, laptop, servidores, ...

No entanto, essa implantação de software deve estar em conformidade com as mesmas condições de uso da implantação da rede na instalação de saúde. O ideal é que o computador host seja propriedade da rede da instalação de saúde, portanto, esteja protegido da mesma maneira que toda a rede.



### Informações

*A Fresenius Kabi recomenda enfaticamente que essas orientações sejam aplicadas a toda operação de software, incluindo os processos operacionais, a manutenção e as ferramentas de configuração direta.*

## 24.2 Projeto inerente



### Aviso

*Faça a manutenção preventiva pelo menos uma vez a cada 3 anos. Isso inclui a substituição da bateria.*

O design das bombas do sistema Agilia incluem mecanismos de segurança. A comunicação com aplicação de software é protegida, a comunicação por Wi-Fi pode ser protegida utilizando criptografia WPA2, a integridade e disponibilidade dos dados é verificada, a interface do usuário pode ser bloqueada sob demanda, as bombas Agilia só se comunicam por sua iniciativa de uma forma configurável.

O fabricante Fresenius Kabi recomenda enfaticamente que sejam lidas e implementadas as práticas recomendadas na seção 24.3, página 125.

## 24.3 Informações sobre segurança cibernética

Conformidade com as diretrizes de TI do setor, como complexidade de senhas e atualizações periódicas obrigatórias são medidas recomendadas.



### Aviso

*A diretriz de TI da organização deve estar em acordo com a norma IEC 80001-2, Aplicação de gerenciamento de riscos para dispositivos médicos incorporados nas redes de TI.*

- Estabelecer políticas de uso para ajudar proativamente a reduzir riscos de quebra de segurança decorrente da negligência de funcionários.
- Proteger a rede interna.



### **Aviso**

*Os dispositivos médicos devem ser implantados dentro de um perímetro de rede segura para evitar acesso de sistemas externos não autorizados.*

- Desenvolver e manter o processo de Gerenciamento de correção da segurança para minimizar as vulnerabilidades do sistema.



### **Aviso**

*Garantir a segurança física do local e dos componentes do sistema Agilia.*

- Assegurar mecanismos apropriados e atualizados de proteção contra vírus para proteção do sistema.



### **Informações**

*A fim de evitar quaisquer perdas de dados, os backups periódicos são muito recomendados. Seguir os SOPs institucionais para intervalos de backup apropriados.*

### **Configuração da rede**

É recomendado que a instalação da rede e seu uso sejam consistentes com as práticas recomendadas aceitas normalmente pelo setor, com relação a segurança cibernética e da informação, incluindo, mas não se limitando a:

- Projetar a infraestrutura da rede de forma a não deixar um único ponto de falha.
- Otimizar a rede para baixa latência.
- Usar autenticação forte e criptografia (WPA2-Enterprise) para a rede Wi-Fi.
- Assegurar ampla cobertura do Wi-Fi na instalação.



### **Aviso**

*Assegurar que os dispositivos de proteção de fronteira (por exemplo, VPN, firewall, VLAN, redes separadas ou fora da banda etc.) sejam utilizados corretamente.*

- Criar e qualificar uma rede hospitalar em que os componentes do sistema Agilia sejam implantados.
- Projetar rede TI para habilitar a separação de dispositivos médicos dos aplicativos administrativos.
- Projetar infraestrutura de rede para fornecer largura de banda adequada para vários dispositivos implantados.
- Assegurar autenticação apropriada (por exemplo, política de senhas) e autorização (princípio do privilégio mínimo), afim de garantir que somente os respectivos usuários tenham acesso ao dispositivo.
- Ter uma diretriz estabelecida para gerenciar a realização de atualizações de segurança aos componentes prontos para uso.
- Verificar se os requisitos de formação apropriados foram atendidos por um usuário em potencial antes que lhe seja criada a conta de usuário.
- Monitorar o tráfego de rede para identificar e isolar dispositivos que estejam gerando tráfego excessivo, incomum ou mal-intencionado.

## Login e senhas

A política de Tecnologia da Informação (TI) Institucional Individual deve identificar os controles de segurança que mantêm o pareamento de login e senha, de acordo com IEC 80001-2.

## Endurecimento

A configuração padrão da maioria dos sistemas operacionais não é realizada tendo a segurança como prioridade. Em vez disso, a configuração padrão se concentra mais na usabilidade, comunicação e funcionalidade. Para proteger os servidores, é recomendado estabelecer sólidas políticas de endurecimento e listas de verificação sofisticadas.

### Aviso



- *É importante executar o endurecimento do SO/Servidor antes de implantar o aplicativo de software utilizado para fins operacionais, de manutenção e de configuração direta.*
- *Desabilite o início de sessão a partir da opção de mídia removível para computador host de software.*
- *Desabilite todos os serviços não utilizados.*
- *Feche todas as portas de entrada e de saída não utilizadas.*

## 24.4 Configuração de firewall

Assegure que as portas especificadas durante a instalação tenham permissão de passar pelo firewall do Windows e pelo firewall da instalação. Também, assegure que todo tráfego de entrada e de saída desnecessário seja bloqueado.

## 24.5 Possíveis vulnerabilidades

A tabela a seguir inclui vulnerabilidades conhecidas e identificadas que podem existir numa rede de TI típica

Vulnerabilidade	Típicos eventos ameaçadores
<b>Vulnerabilidades da comunicação e da configuração da rede</b>	
Firewall configurado incorretamente ou não existente, nem barreira de proteção lógica	A falta de um firewall configurado corretamente pode permitir a passagem de dados desnecessários pela rede, tanto em dispositivos como na instalação, permitindo que o inimigo ou malware se espalhe entre redes, tornando suscetíveis os dados críticos ou confidenciais à monitorização, espionagem e a ataques man-in-the-middle (Homem no Meio).
Protocolo de comunicação de texto simples padrão, bem documentado	Os inimigos podem usar um analisador de protocolo (disponível comercialmente) ou outros utilitários para decodificar os dados transferidos por protocolos como telnet, FTP, HTTP e NFS. É relativamente fácil aos inimigos realizarem ataques nesses sistemas de comunicação.

<b>Vulnerabilidade</b>	<b>Típicos eventos ameaçadores</b>
Falta de verificação da integridade	Os inimigos podem manipular a comunicação não detectada.
Autenticação inadequada entre clientes sem fio e pontos de acesso	Uma forte autenticação mútua entre clientes sem fio e pontos de acesso é necessária para garantir que os clientes não conectem um ponto de acesso desonesto implantado por um inimigo.
Proteção de dados inadequada entre clientes sem fio e pontos de acesso	Os dados confidenciais entre clientes sem fio e pontos de acesso devem ser protegidos por meio de criptografia forte, a fim de garantir que o inimigo não consiga acesso não autorizado a dados não criptografados. Assegure proteção contra pontos de acesso Wi-Fi fraudulentos (Evil Twin - "gêmeo malvado") que demonstram ser legítimos, mas que são criados para escutar a comunicação sem fios.
Controles de acesso remoto ineficazes	Os recursos de acesso remoto devem ser controlados eficientemente para impedir que indivíduos não autorizados obtenham acesso ao sistema.
Firewall inapropriado e registros de roteador	Se um devido registro preciso, pode ser impossível determinar a causa de um incidente de segurança.
Portas e serviços desprotegidos	Serviços e portas desprotegidas (como ForgotDoor) devem ser fechadas e desabilitadas.

### **Acesso físico**

Pessoal não autorizado com acesso físico a dispositivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Roubo, furto físico ou danos aos dados</li> <li>▪ Pessoal não autorizado adiciona, remove ou altera recursos dos dispositivos</li> <li>▪ Instalação de utilitários não autorizados (intercepção de dados não detectável)</li> </ul>
Portas físicas desprotegidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controladores flash/botão</li> <li>▪ Registador de teclas</li> <li>▪ Outros utilitários não autorizados que exploram portas físicas não seguras</li> </ul>

### **Configuração de rede e comunicação**

Uma rede plana sem zonas (sem segregação entre redes empresariais e de dispositivos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acesso não autorizado a dispositivos médicos por meio de TI-rede da instalação</li> <li>▪ Distribuição de malware por toda TI-rede da instalação</li> <li>▪ Interceptar ou manipular mensagens não criptografadas (texto simples)</li> </ul>
Escolha de firewall incorreto ou mal configurado (regras de firewall fraco)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ataque de phishing (spear phishing, phishing móvel)</li> <li>▪ Falsificação de identidade</li> <li>▪ Desvio do firewall</li> <li>▪ Ataques man-in-the-middle</li> </ul>
Proteção contra malware não instalada ou não atualizada	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Disseminação de vírus, ransomware pela rede</li> <li>▪ Spyware de fábrica (para monitorização e espionagem)</li> <li>▪ Manipulação ou destruição de registros de auditoria</li> </ul>

Vulnerabilidade	Típicos eventos ameaçadores
-----------------	-----------------------------

### Vulnerabilidades de software

Avaliar de forma inadequada a segurança conforme Orientações Técnicas de Tecnologia da Informação e Comunicação (OTs)	Uma ampla variedade de implicações e vulnerabilidades de segurança foram identificadas com vários sistemas operacionais OTS ou protocolos de controle como OLE, DCOM, RPC, OPC etc.
Vulnerabilidades do banco de dados	Bancos de dados com interfaces da web podem ser vulneráveis a ataques típicos via web, como XSS, injeção de SQL. A informação contida no banco de dados torna-o alvo de alto valor para qualquer criminoso.

### Políticas de segurança e procedimentos

Falta de autenticação adequada, políticas de autorização e controle de acesso e detecção de incidentes, procedimentos ou plano de resposta	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vulnerabilidades com relação a autenticação, políticas de autorização e controle de acesso e detecção de incidentes, procedimentos ou plano de resposta podem resultar em vários eventos de ameaças (ataques) ou similares.</li> <li>▪ Por exemplo, a detecção de incidente (como uso de CPU incomum devido a Cryptojacking) e planos de resposta com procedimentos e métodos são necessários para uma rápida detecção de incidentes, para minimizar a perda ou a destruição de dados, para preservar evidências para um posterior exame forense, de modo a reduzir a fraqueza da exposição e restaurar os serviços do sistema.</li> <li>▪ Por meio de uma rede compartilhada indevidamente entre a Rede do dispositivo médico e a Rede corporativa (por exemplo, não ter VLAN dedicada para dispositivos médicos) poderia tornar possível a propagação de vírus em dispositivos médicos.</li> </ul>
--	---

# 25 Glossário de termos

---

<b>Termo</b>	<b>Descrição</b>
<b>A</b>	Ampere
<b>A/L/ P</b>	Altura/Largura/Profundidade
<b>A/m</b>	Amperes por metro
<b>AF</b>	Alta frequência
<b>Ah</b>	Ampere-hora
<b>AIDC</b>	Captura de dados e identificação automáticas
<b>AM</b>	Modulação de amplitude
<b>BPSK</b>	Chaveamento por deslocamento de fase binária
<b>BSA</b>	Área de superfície corporal
<b>CA</b>	Corrente alternada
<b>cal</b>	Caloria
<b>CC</b>	Corrente contínua
<b>CCK</b>	Chaveamento de código complementar
<b>CDC</b>	Centros de Controle e Prevenção de Doenças
<b>CISPR</b>	Comitê Internacional Especial sobre Radiointerferência
<b>CT Scan</b>	Tomografia computadorizada
<b>DAI</b>	Dose a ser infundida
<b>dBA</b>	Decibéis
<b>dBm</b>	Decibéis-miliwatt
<b>DCOM</b>	Modelo do objeto do componente distribuído
<b>DECT</b>	Telecomunicações digitais avançadas sem fio
<b>DEHP</b>	Di (2-etilhexil) ftalato
<b>DERS</b>	Software para redução de erro de dose
<b>DHCP</b>	Protocolo de configuração dinâmica de host
<b>DI</b>	Dose infundida

<b>Termo</b>	<b>Descrição</b>
<b>DPS</b>	Sistema dinâmico de pressão
<b>DSSS</b>	Espalhamento de espectro por sequência direta
<b>DUR</b>	Duração
<b>ECG</b>	Eletrocardiograma
<b>ECMO</b>	Oxigenação por membrana extracorpórea
<b>EEG</b>	Eletroencefalograma
<b>EMC</b>	Compatibilidade eletromagnética
<b>ErXX</b>	Mensagem de erro
<b>ESD</b>	Descarga eletrostática
<b>FCC</b>	Comissão Federal de Comunicações
<b>FM</b>	Modulação de frequência
<b>ft</b>	Pés
<b>FTP</b>	Protocolo de transferência de arquivo
<b>GPL</b>	Licença pública geral
<b>GTIN</b>	Número global de item comercial
<b>hPa</b>	Hectopascal
<b>HTTP</b>	Protocolo de transferência de hipertexto
<b>Hz</b>	Hertz
<b>IC</b>	Indústria do Canadá
<b>IDU</b>	Instruções de Uso
<b>IEC</b>	Comissão Eletrotécnica Internacional
<b>IEEE</b>	Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos
<b>IRM</b>	Imagem de ressonância magnética
<b>IT</b>	Tecnologia da informação
<b>IV</b>	Intravenoso
<b>kg</b>	Quilogramas
<b>KVO</b>	Manter Veia Aberta

<b>Termo</b>	<b>Descrição</b>
<b>lb(s)</b>	Libra(s)
<b>LED</b>	Diodo emissor de luz
<b>mA</b>	Miliamperes
<b>mEq</b>	Miliequivalentes
<b>mL/h</b>	Mililitros por hora
<b>mmHg</b>	Milímetros de mercúrio
<b>mmol</b>	Milimol
<b>MOS</b>	Semicondutor de óxido metálico
<b>mW/sr</b>	Miliwatts por esterradiano
<b>N/A</b>	Não aplicável
<b>NFS</b>	Sistema de arquivo em rede
<b>NMR</b>	Ressonância nuclear magnética
<b>OCS</b>	Sistema de verificação de oclusão
<b>OFDM</b>	Multiplexação por divisão de frequência ortogonal
<b>OLE</b>	Vínculo e integração do objeto
<b>OPC</b>	Comunicação de plataforma aberta
<b>OTS</b>	Pronto para uso
<b>PC</b>	Computador Pessoal
<b>pol</b>	Polegadas
<b>PSI</b>	Libras por polegada quadrada
<b>PSK</b>	Chaveamento por deslocamento de fase
<b>QAM</b>	Modulação de amplitude em quadratura
<b>QPSK</b>	Chaveamento por deslocamento de fase em quadratura
<b>REF</b>	Referência do produto/número da parte
<b>RF</b>	Radiofrequência
<b>RFID</b>	Identificação por radiofrequência
<b>RPC</b>	Controle de procedimento remoto

<b>Termo</b>	<b>Descrição</b>
<b>RS232</b>	Porta de comunicação serial
<b>SC</b>	Sala de operação
<b>SELV</b>	Extra Segurança em baixa voltagem
<b>SIR</b>	Infravermelho Serial Assíncrono
<b>SN</b>	Número de série
<b>SQL</b>	Linguagem de consulta estruturada
<b>TCP</b>	Protocolo de controle de transmissão
<b>UDI</b>	Identificador de dispositivo exclusivo
<b>USB</b>	Barramento serial universal
<b>Ut</b>	Nível de especificação de teste
<b>V</b>	Volts
<b>V/m</b>	Volts por metro
<b>VA</b>	Voltampere
<b>VAI</b>	Volume a ser infundido
<b>VCC</b>	Voltagem em corrente contínua
<b>VI</b>	Volume infundido
<b>VLAN</b>	Rede local virtual
<b>VPN</b>	Rede privada virtual
<b>Vrms</b>	Raiz do valor quadrático médio
<b>W</b>	Watts
<b>WPA</b>	Acesso Wi-Fi protegido
<b>XSS</b>	Cross-Site Scripting

## Apêndice: Configuração de fábrica

	Recurso	Disponibilidade
<b>Menus</b>	Perfil	✘
	Pressão	✓
	Status de bloqueio do teclado	✓
	Duração da bateria	✓
	Volume infundido	✓
	Pausa	✓
	Paciente	✘
	Modo dia/noite	✓
	Volume/tempo	✘
	Limite de volume	✓
	Volume de alarme	✓
	Histórico de volumes	✘
	Exibir histórico de taxas de fluxo	✘
	Exibir histórico de pressão	✘
	Seringa	✘
	Exibir log de eventos	✘
	Data/Hora	✘
	Manutenção	✘

	Recurso	Disponibilidade
<b>Modos de infusão</b>	Taxa simples	✓
	Volume/tempo	✘
	Limite de volume	✓
<b>Recursos de infusão</b>	Bolus direto	✓
	KVO	✓
	Prime do Equipo	✘
	Sistema Dinâmico de Pressão (DPS)	✓

✓ = Ativado com a configuração de fábrica (Perfil básico).

✘ = Não ativado com a configuração de fábrica. Pode ser ativado nas opções da bomba. Caso contrário, pode ser ativado mediante solicitação.

# Índice remissivo

---

## A

- Alarme
  - Ajustar volume 63
  - Lista 77
  - Nível de som 103
  - Prioridade 75
- Alerta de final de infusão próximo 42
- Ambiente 11
- Armazenamento 88
- Assistência técnica 120, 123

## B

- Bateria
  - Características 101
  - Modo de operação 100
  - Nível de carga 32, 57
  - Tempo de carga completa 31
- Bolus 41
  - Direto 41
- Botões de navegação 22

## C

- Cabo de energia 101
- Comunicação de dados 73
- Configuração de fábrica 134
- Contraindicações 8, 11
- Curvas tipo "trombeta" 104

## D

- Data/Hora 69, 72
- Descrições de símbolos 2
- Desinfecção 95
- Desligando 43
- Dimensões e peso 103

## E

- Embalagem 23
- Estado da infusão 21

## F

- Finalidade de uso 8, 9, 13
- Fonte de energia 101
- Função parar 40

## G

- Garantia 109
- Glossário 130

## Gráficos

- Histórico de pressões 66
- Histórico de taxas de fluxo 65

## I

- Infusão
  - Alterar taxa de infusão 40
  - Exibir histórico 65
  - Fim 42
  - Início 38
  - Monitorar 39
  - Parada 40
  - Pausa 59
  - Programar 37
- Início rápido 48
- Instalação 25

## K

- KVO 44, 45

## L

- Ligando 31
- Limite de volume 45, 62
- Limpeza 95
- Log de eventos 68

## M

- Manutenção 121, 124
  - Exibir informações 70
  - Mensagem de lembrete 32
  - Requisitos 121, 124
- Menu
  - Lista 50
  - Personalização 72
- Modo diurno 60
- Modo noturno 60
- Modos de infusão 24, 44
- Monitoramento 39

## N

- Níveis de som 102
- Notas de versão 137

## O

- Opções 71
- Orientação sobre eletromagnética 110

## **P**

- Perfil 24
  - Exibir informações 51
  - Perfil básico 24
  - Selecionar 36
- Preenchimento
  - Preenchimento com a bomba 47
  - Preenchimento manual 84
- Prendedor de fixação 26
- Pré-programação 49
- Pressão
  - DPS 54
  - Faixa operacional 11
  - Gerenciamento 92
  - Modificar limite 52
- Primeiro uso 31

## **R**

- Reciclagem 108
- Recursos Essenciais 90

## **S**

- Seleção de idioma 72
- Seringa 84
  - Alterar 86
  - Exibir informações 67
  - Instalar 31
  - Intervalo de substituição 86
  - Lista 84
  - Remover 86
  - Selecionar 36
- Seringa vazia 42
- Setas 20
- Sistema de Infusão Agilia Connect 14
- Solução de problemas 106
- Sumário 3

## **T**

- Taxa simples 44
- Teclado
  - Bloqueio/Desbloqueio 55
  - Código de desbloqueio 72
  - Descrição 19
- Teclas de seleção 20
- Tela
  - Contraste 72
  - Display e símbolos 21
- Temperatura
  - Faixa operacional 11

- Teste do usuário 74
- Titulação 40
- Treinamento 10

## **V**

- VAI 44, 91
- Versão do software 137
- Volume infundido 58
- Volume/tempo 44, 62

## Notas de versão

Data	Versão do software	Descrição
Fevereiro de 2021	4.1	Criação

NOTAS (somente para o Brasil):  
BOMBA DE SERINGA AGILIA SP  
Prazo de Vencimento: indeterminado  
Reg. ANVISA: 80145110240  
Registrado por:  
Fresenius Kabi Brasil Ltda.  
Av. Marginal Projetada, 1652  
Barueri – SP  
SAC 0800 707 38 55



Este documento pode conter imprecisões ou erros tipográficos. Assim, poderão ocorrer modificações a serem incluídas em edições posteriores. Em função da constante evolução dos padrões, legitimações e equipamentos, as características indicadas no texto e nas imagens deste documento são aplicáveis apenas ao dispositivo incluído.

As capturas de imagem contidas neste documento são somente para fins de ilustração. O conteúdo das telas pode variar com base nas configurações individuais e em pequenas modificações no software; portanto, algumas capturas de tela podem ser ligeiramente diferentes das que são exibidas no produto.

Este documento não pode ser total ou parcialmente reproduzido sem o consentimento por escrito da **Fresenius Kabi**. Vigilant<sup>®</sup> e Agilia<sup>®</sup> são marcas registradas em nome da **Fresenius Kabi** em países selecionados.

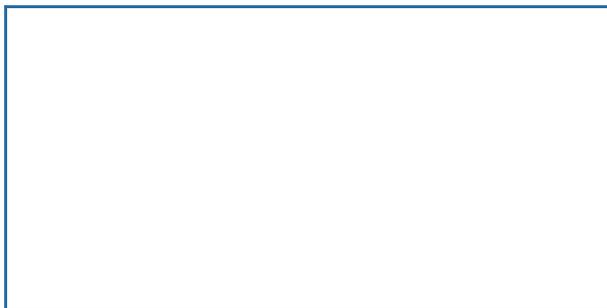
Fabricado na França  
Data de revisão: **Fevereiro de 2021**

Referência do produto: 16910-0.A\_ifu\_agilia\_sp\_por-br\_4.1

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



## Contatos locais para assistência técnica



16910-0\_A\_ifu\_agilia\_sp\_por-br\_4.1



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg, GERMANY  
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0  
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)



Fresenius Vial S.A.S.  
Le Grand Chemin  
38590 Brézins - FRANCE