



**FRESENIUS
KABI**

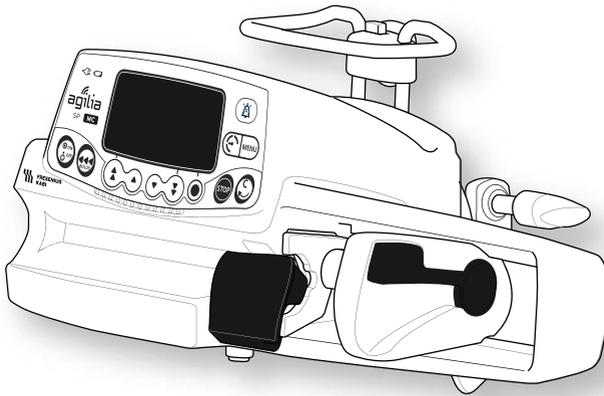
caring for life

Agilia SP MC Agilia SP MC WiFi

Bombas de infusão de seringa

Aplicável à versão de software 4.1

Instruções de Uso
Para uso em estabelecimentos de saúde



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

IP22

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

1	INTRODUÇÃO	9
1.1	ESCOPO	9
1.2	PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO.....	9
1.3	FINALIDADE DE USO	9
1.4	FINALIDADE DE USO	10
1.4.1	<i>Indicações</i>	10
1.4.2	<i>Contraindicações</i>	11
1.4.3	<i>Grupo de usuários indicado</i>	11
1.4.4	<i>Grupo de pacientes indicados</i>	11
1.4.5	<i>Ambiente de uso</i>	12
1.5	BENEFÍCIOS CLÍNICOS	13
1.6	EFEITOS ADVERSOS	13
1.7	RISCOS AOS PACIENTES	13
2	SISTEMA DE INFUSÃO AGILIA CONNECT	14
3	DESCRIÇÃO	16
3.1	VISTA FRONTAL.....	16
3.2	VISTA DA PARTE INFERIOR (ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO)17	
3.3	VISTA TRASEIRA.....	18
3.4	TECLADO.....	19
3.5	DISPLAY E SÍMBOLOS	21
3.5.1	<i>Estado 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
3.5.5	<i>Comunicação de dados</i>	22
3.6	EMBALAGEM	23
4	CONCEITOS BÁSICOS	24
4.1	PERFIS.....	24
4.2	BIBLIOTECAS DE MEDICAMENTOS	25
4.3	LISTAS DE MEDICAMENTOS	26
4.4	MEDICAMENTOS.....	26
4.4.1	<i>Taxas de Infusão</i>	26
4.4.2	<i>Medicamento X (mL/h)</i>	26

4.4.3	<i>Limites máximos e limites flexíveis</i>	26
4.4.4	<i>Modos de infusão</i>	26
4.5	CONJUNTO DE DADOS	27
5	INSTALAÇÃO	28
5.1	TIPOS DE INSTALAÇÃO	28
5.2	USANDO O PRENDEDOR DE FIXAÇÃO	29
5.3	PRENDENDO A(S) BOMBA(S)	30
5.3.1	<i>Prendendo em um suporte vertical</i>	30
5.3.2	<i>Prendendo em um trilho</i>	31
5.3.3	<i>Usando em uma mesa plana</i>	31
5.3.4	<i>Prendendo duas bombas juntas</i>	32
6	GUIA DE INTRODUÇÃO	33
6.1	FLUXOGRAMA	33
6.2	USANDO A BOMBA PELA PRIMEIRA VEZ	34
6.3	LIGANDO	34
6.4	INSTALANDO UMA SERINGA	36
6.5	ALTURA DA BOMBA	36
7	OPERAÇÃO	37
7.1	FLUXOGRAMA	37
7.2	SELECIONANDO UM PERFIL	38
7.3	SELECIONANDO A TAXA DE INFUSÃO (TAXA DE FLUXO OU DOSE)	39
7.4	SELECIONANDO UMA SERINGA	40
7.5	SELECIONANDO UM MEDICAMENTO	41
7.6	PROGRAMANDO UMA INFUSÃO	41
7.6.1	<i>Programando uma infusão por taxa de fluxo</i>	42
7.6.2	<i>Programando uma infusão por dose</i>	42
7.6.3	<i>Programando acima dos limites flexíveis</i>	49
7.7	INICIANDO UMA INFUSÃO	51
7.8	MONITORANDO UMA INFUSÃO	52
7.8.1	<i>Monitorando uma Infusão quando Programada por Taxa de Infusão 52</i>	
7.8.2	<i>Monitorando uma infusão quando programada por dose</i>	53
7.9	FUNÇÕES DURANTE UMA INFUSÃO	54
7.9.1	<i>Parada</i>	54
7.9.2	<i>Titulação de taxa</i>	54
7.9.3	<i>Administrando um bolus</i>	54

7.10	CONCLUINDO UMA INFUSÃO	57
7.10.1	<i>Alerta de final de infusão próximo</i>	57
7.10.2	<i>Fim da infusão</i>	59
7.10.3	<i>Desligando</i>	60
7.11	MODOS DE INFUSÃO	60
7.11.1	<i>Taxa simples</i>	60
7.11.2	<i>Volume/tempo e Dose/tempo</i>	60
7.11.3	<i>Limite de volume</i>	61
7.12	OUTRAS FUNÇÕES	62
7.12.1	<i>Preenchendo a seringa e o extensor</i>	62
7.12.2	<i>Pré-programação da bomba</i>	64

8 MENUS 66

8.1	VISÃO GERAL	66
8.2	PERFIL	67
8.3	PRESSÃO	68
8.4	STATUS DE BLOQUEIO DO TECLADO	71
8.5	DURAÇÃO DA BATERIA	73
8.6	VOLUME INFUNDIDO/DOSE INFUNDIDA	74
8.7	PAUSA	75
8.8	BOLUS PROGRAMADO	76
8.9	PACIENTE	76
8.10	MODO DIA/NOITE	77
8.11	VOLUME/TEMPO E DOSE/TEMPO	79
8.12	LIMITE DE VOLUME	79
8.13	VOLUME DE ALARME	80
8.14	HISTÓRICO DE VOLUME/DOSE	81
8.15	EXIBIR HISTÓRICO DE TAXAS DE FLUXO	82
8.16	EXIBIR HISTÓRICO DE PRESSÃO	83
8.17	SERINGA	84
8.18	EXIBIR LOG DE EVENTOS	85
8.19	DATA/HORA	86
8.20	MANUTENÇÃO	87
8.21	INFORMAÇÕES DA BIBLIOTECA	88
8.22	INFORMAÇÕES CLÍNICAS	89
8.23	CONJUNTO DE DADOS	90

9	OPÇÕES	91
9.1	COMANDOS	91
9.2	DESCRIÇÕES DAS OPÇÕES	91
9.3	CONFIGURAÇÕES DA BOMBA.....	92
10	COMUNICAÇÃO DE DADOS	93
10.1	VISÃO GERAL	93
10.2	COMUNICAÇÃO POR CABOS ÁGILIA	93
10.3	COMUNICAÇÃO POR WI-FI.....	94
10.4	CARREGAMENTO DE CONJUNTO DE DADOS	94
11	TESTE DO USUÁRIO	96
12	ALARMES E RECURSOS DE SEGURANÇA	97
12.1	INTRODUÇÃO	97
12.2	DESCRIÇÕES DOS ALARMES	97
12.3	OBSERVAÇÕES GERAIS	98
12.4	LISTA DE ALARMES.....	99
12.5	SINAIS DE INFORMAÇÕES SOMENTE SONOROS.....	105
13	SERINGAS	106
13.1	LISTA DE SERINGAS.....	106
13.2	PREPARANDO UMA SERINGA	106
13.3	OPERAÇÕES PARA SERINGAS	108
13.4	INFUSÃO POR GRAVIDADE EM PARALELO COM UMA BOMBA.....	109
14	ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO	110
14.1	PRECAUÇÕES PARA O ARMAZENAMENTO	110
14.2	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	110
14.3	PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA O ARMAZENAMENTO	110
14.4	USANDO O EQUIPAMENTO APÓS O ARMAZENAMENTO	111
15	ESPECIFICAÇÕES	112
15.1	RECURSOS ESSENCIAIS	112
15.2	TAXA DE FLUXO	112
15.3	VOLUME A SER INFUNDIDO (VAI)	113
15.4	DOSE INFUNDIDA (DAI)	113

15.5	TEMPO DE INFUSÃO	114
15.6	CONCENTRAÇÃO	114
15.7	DADOS DO PACIENTE	114
15.8	ADMINISTRAÇÃO DA PRESSÃO.....	115
15.9	PRECISÃO.....	116
15.10	UNIDADES E REGRAS DE CONVERSÃO	118
16	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	120
16.1	QUANDO LIMPAR E DESINFETAR A BOMBA.....	120
16.2	AGENTES RECOMENDADOS E PROIBIDOS	120
16.3	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO	121
17	GESTÃO DE ENERGIA	124
17.1	PRECAUÇÕES DE USO DA FONTE DE ENERGIA CA	124
17.2	PRECAUÇÕES DE USO DA BATERIA.....	124
17.3	MODO DE OPERAÇÃO DA BATERIA.....	125
18	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	126
18.1	FONTE DE ENERGIA	126
18.2	BATERIA	126
18.3	CONSUMO DE ENERGIA	126
18.4	PORTA DE COMUNICAÇÃO.....	127
18.5	COMUNICAÇÃO POR INFRAVERMELHO.....	127
18.6	NÍVEIS DE SOM	127
18.7	CONFORMIDADE.....	128
18.8	DIMENSÕES E PESO	128
18.9	CURVAS TIPO "TROMBETA" E CURVA DE INICIALIZAÇÃO	129
19	WI-FI	131
19.1	INFORMAÇÕES GERAIS	131
19.2	ESPECIFICAÇÕES	132

20 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	134
21 RECICLAGEM	136
22 GARANTIA	137
22.1 CONDIÇÕES GERAIS DE GARANTIA	137
22.2 GARANTIA LIMITADA	137
22.3 CONDIÇÕES DE GARANTIA PARA ACESSÓRIOS	137
23 DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE EMC	138
23.1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	138
23.2 DESCARGA ELETROSTÁTICA (ESD)	138
23.3 DIRETRIZ DE COMPATIBILIDADE E INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA ...	139
23.4 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E DESEMPENHOS ESSENCIAIS	141
24 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	148
24.1 INFORMAÇÕES SOBRE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO DISPOSITIVO	148
24.2 REQUISITOS DE MANUTENÇÃO	149
24.3 CONTROLE DE QUALIDADE	150
24.4 NOTIFICAÇÃO DE ACIDENTE GRAVE	150
25 SEGURANÇA CIBERNÉTICA	151
25.1 SEGURANÇA CIBERNÉTICA E AMBIENTE DE IT-REDE	151
25.2 PROJETO INERENTE	152
25.3 INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA CIBERNÉTICA	152
25.4 CONFIGURAÇÃO DE FIREWALL	154
25.5 POSSÍVEIS VULNERABILIDADES	155
26 GLOSSÁRIO DE TERMOS	157
APÊNDICE: CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA	161
ÍNDICE REMISSIVO	162

1 Introdução

1.1 Escopo

Estas Instruções de uso (IDU) são aplicáveis às bombas Agilia SP MC e Agilia SP MC WiFi. Esses dispositivos são referidos ao longo deste manual como "Agilia SP MC".

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 164.*

1.2 Princípios de operação

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

A Agilia SP MC destina-se à utilização em um único paciente de cada vez. Ela pode ser reutilizada 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
Fluidos parenterais	<ul style="list-style-type: none">▪ Soluções padrão▪ Coloides▪ Nutrição parenteral
Medicação	<ul style="list-style-type: none">▪ Medicamentos diluídos▪ Antibióticos▪ Quimioterapia▪ Catecolaminas▪ Medicamentos de ação curta▪ Medicamentos anestésicos
Sangue e derivados	<ul style="list-style-type: none">▪ Sangue▪ Glóbulos vermelhos▪ Plaquetas▪ Plasma▪ Albumina

Ao usar a Agilia SP MC para infundir medicações críticas, verifique se as bombas volumétricas de backup e as seringas estão disponíveis para uso imediato. Só use a Agilia SP MC 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

Ao usar a Agilia SP MC 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 indicado

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 MC 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 ² a 4,5 m ²

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 MC destina-se ao uso por profissionais de saúde treinados em estabelecimentos de saúde e transporte médico terrestre pré-hospitalar, 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 MC 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).
- Impedir os erros de medicamentos relacionados à infusão (com o uso do Software para redução de erro de dose [DERS] configurado conforme política/prática clínica de cada estabelecimento de saúde).

1.6 Efeitos adversos

Não há efeitos adversos diretamente associados ao uso da Agilia SP MC.

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 112.) 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	Linha de produtos Agilia VP	Bomba de Infusão Volumétrica 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.
	Linha de produtos Agilia SP	Bomba de infusão da seringa As bombas são destinadas a fornecer o conteúdo de uma seringa por meio de uma linha conectada a um paciente.
	Agilia SP PCA	Bomba de infusão para analgesia controlada pelo paciente (PCA) A bomba destina-se à terapia PCA e para a infusão de medicamentos analgésicos sob o controle do paciente ou do médico.
	Agilia ProNeo	Bomba da seringa de nutrição enteral para neonatos Bombas projetadas para fornecer nutrição enteral para neonatos, bebês prematuros e crianças por vias de infusão clinicamente aceitas.
Vigilant Software Suite	Vigilant Centerium	Software do servidor 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.
	Vigilant Bridge	Auto-Documentação EMR 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.
	Vigilant Insight	Software de geração de relatórios de dados de infusão 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.
	Vigilant Master Med	Software de biblioteca de medicamentos 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).
	Vigilant Sentinel	Sistema de visualização da infusão 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
Software	Agilia Partner	Software de manutenção Software projetado para manter, configurar, testar e calibrar os dispositivos e acessórios de infusão Agilia compatíveis.
Acessórios	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	Sistemas de rack para empilhamento 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.
	Agilia MRI Guard	Sistema de blindagem IRM 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.
	Agilia Duo	Acessório de dois canais O Agilia Duo é destinado a centralizar a energia elétrica para duas bombas Agilia conectadas.
	Agilia Holder Ambulance	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.
Descartáveis	Seringas	Consulte a seção 13, página 106.



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

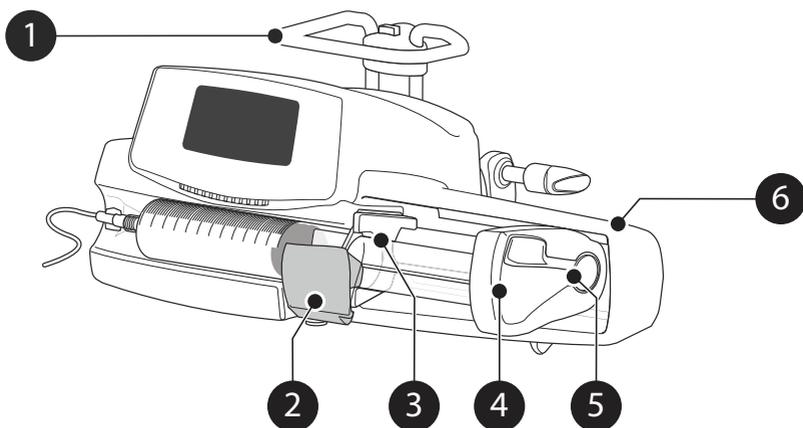
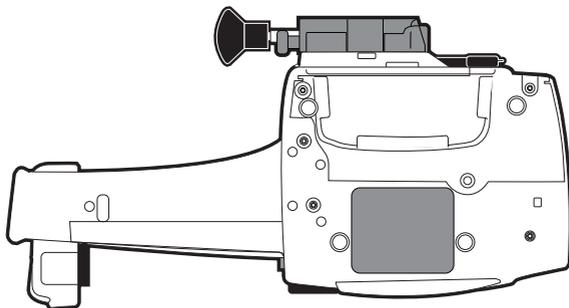


Figura 3.1: Vista frontal

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 Símbolos usados neste documento, página 2.

3.3 Vista traseira

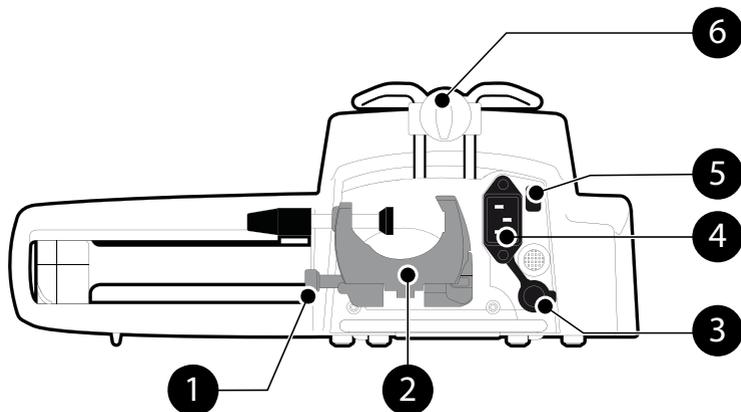


Figura 3.2: Vista traseira

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	Aviso Consulte a seção 18, página 126.
	RS232 proximal Porta de comunicação	Aviso Consulte a seção 10, página 93.

3.4 Teclado

3.4.1 Descrição do teclado

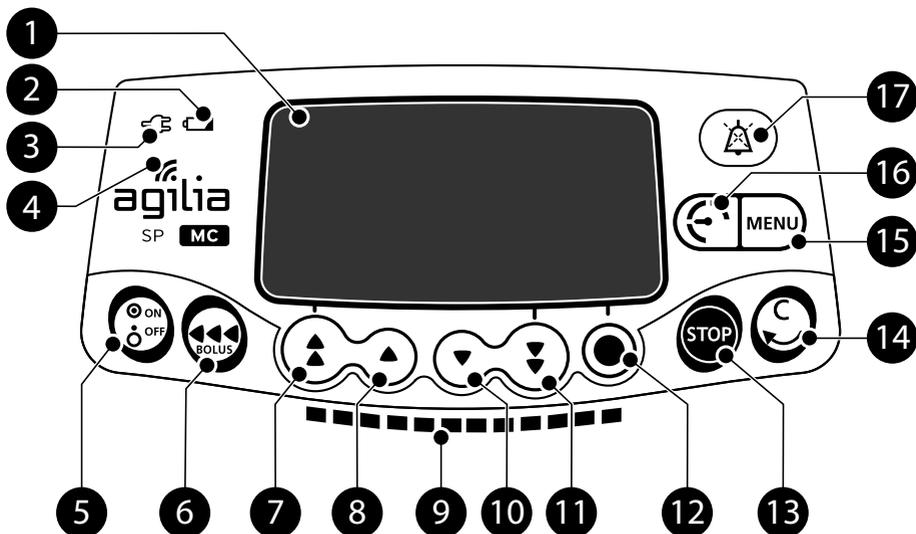


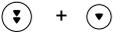
Figura 3.3: Teclado

Legenda

1	Tela	10	Decréscimo
2	Indicador de carga de bateria	11	Decréscimo rápido
3	Indicador de rede elétrica	12	OK/Início/Entrar
4	Símbolo de Wi-Fi	13	Parada
5	Ligar/desligar	14	Correção/Voltar
6	Bolus ou Preenchimento	15	Menu
7	Acréscimo rápido	16	Menu de pressão
8	Acréscimo	17	Silenciar alarme
9	Luzes indicadoras de infusão		

3.4.2 Detalhes do teclado

3.4.2.1 Teclas de seleção

Tecla	Descrição
	Setas 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:

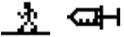
- *As luzes indicadoras de infusão fornecem informações sobre a infusão: Em progresso ou com alarme de baixa, média ou alta prioridade.*
- *As luzes indicadoras verde piscarão continuamente da direita para a esquerda, enquanto a infusão estiver em execução.*
- *A frequência da intermitência varia de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

3.4.2.3 Luzes indicadoras (LEDs)

Indicador	Descrição
	Indicador de rede elétrica 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.
	Indicador de carga de bateria 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">▪ Se o indicador estiver piscando, a bateria estará sendo carregada.▪ Se o indicador estiver permanentemente aceso, a bateria estará totalmente carregada. Se a bomba não estiver conectada à energia CA, a luz não se acenderá.

3.5 Display e símbolos

3.5.1 Estado da infusão

Símbolo	Descrição
	Infusão em progresso (Perfil básico + Perfis configuráveis com uma lista de medicamentos) Símbolos de infusão em progresso.
	Infusão em progresso (Perfis configuráveis com uma biblioteca de medicamentos) Este símbolo é exibido quando a bomba está infundindo um medicamento configurado com o Software de biblioteca de medicamentos.
	Infusão parada O símbolo STOP permanece no centro da tela até o usuário iniciar a infusão novamente.

3.5.2 Opções da tela

Símbolo	Descrição
	Logotipo da bateria <ul style="list-style-type: none">Este símbolo mostra três níveis de carga diferentes.<ul style="list-style-type: none"> < 30% de carga da bateria 30% a - 70% de carga da bateria > 70% de carga da bateriaSe a opção "Logotipo de bateria" estiver habilitada, este símbolo será exibido constantemente.Se a opção "Logotipo da bateria" estiver desabilitada, esse símbolo só será exibido quando a bomba estiver operando com o uso da bateria.
	Logotipo de pressão Este símbolo fornece informações sobre as configurações de pressão da bomba e os níveis de pressão medidos.
	Símbolo de bloqueio do teclado Esse símbolo informa ao usuário que o teclado está bloqueado.
	Status do módulo Wi-Fi <ul style="list-style-type: none"> A força do sinal Wi-Fi está alta. A força do sinal Wi-Fi está média. A força do sinal Wi-Fi está baixa. Sem sinal de Wi-Fi (o módulo Wi-Fi está ativado). O módulo Wi-Fi não está ativado.

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 97.

3.5.5 Comunicação de dados

Símbolo	Descrição
	Configuração de dados carregado Um novo conjunto de dados foi carregado na bomba.

3.6 Embalagem

A Agilia SP MC embalagem contém:

- 1 bomba Agilia SP MC
- 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).

Os perfis configuráveis podem ser criados e carregados na bombaSoftware de biblioteca de medicamentos. Os perfis configuráveis apresentam configuração de bomba e biblioteca de medicamentos específicas.

Uma bomba pode gerenciar até 20 perfis:

- 1 perfil básico
- Até 19 perfis configuráveis



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 cujas configurações não tenham sido predefinidas com o software de biblioteca de medicamentos.

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

O Perfil básico possui as seguintes características:

- Todas as configurações de infusão devem ser definidas.
- As garantias do Software de biblioteca de medicamentos não estão disponíveis:
 - A infusão é programada sem nomes de medicamentos.
 - Os limites sobre as taxas de infusão de medicamentos não estão incluídos.

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 podem ser configurados e carregados na bomba com o Software de biblioteca de medicamentos.

Um perfil configurável contém o seguinte:

- uma **configuração específica do dispositivo** (configurações de bomba que controlam as funções mecânicas da bomba, como volume do alarme e assim por diante)
- uma lista abrangente de medicamentos e fluidos a serem infundidos (opcional):
 - uma **biblioteca de medicamentos**: uma lista com limites sobre as taxas de infusão de medicamentos, consulte a seção 4.2, página 25.
 - uma **lista de medicamentos**: uma lista sem limites sobre as taxas de infusão de medicamentos.

Dependendo da maneira como é pré-configurado com o Software de biblioteca de medicamentos, um perfil configurável pode ou não incluir todas as funcionalidades descritas nesta IDU.

Informações

- *Recomendamos o uso de um perfil configurável ao infundir medicamentos críticos.*
- *Recomendamos que você crie e carregue perfis de modo a limitar erros de uso e melhor adaptar o uso da bomba às práticas locais das diferentes unidades de saúde. Por exemplo, certifique-se de limitar as taxas de fluxo para as populações críticas.*
- *Recomendamos a criação de um perfil específico por população de pacientes e/ou unidade de saúde, terapia, protocolo e assim por diante.*



4.2 Bibliotecas de medicamentos

Uma biblioteca de medicamentos é uma lista abrangente de medicamentos que inclui limites sobre taxas de infusão de medicamentos.

Informações

- *Cada biblioteca de medicamentos pode suportar até 200 entradas de medicamentos, que são definidos e validados por profissionais de saúde, de acordo com os protocolos de medicamentos usados no estabelecimento de saúde e/ou em uma enfermaria.*
- *As configurações de medicamentos podem ser ajustadas na bomba de acordo com os limites de programação predefinidos, como limites de doses.*
- *Os modos de infusão não são ajustáveis na bomba para medicamentos pré-configurados com o Software de biblioteca de medicamentos.*



4.3 Listas de medicamentos

Uma lista de medicamentos é uma lista que não inclui limites sobre as taxas de infusão de medicamentos.

4.4 Medicamentos

4.4.1 Taxas de Infusão

Um medicamento pode ser pré-configurado com o Software de biblioteca de medicamentos, de acordo com uma das seguintes taxas:

- **Taxa de fluxo:** infusão de um volume ao longo de um período de tempo
- **Dose:** infusão de uma quantidade específica de um medicamento correspondente a uma taxa de dose

4.4.2 Medicamento X (mL/h)

Medicamento X (mL/h) é uma entrada em aberto que poderá ser selecionada se o medicamento pretendido não for encontrado na biblioteca de medicamentos. Possui as seguintes características:

- Menos limites do que os outros medicamentos na biblioteca.
- Não está disponível um cumprimento completo das garantias do Software de biblioteca de medicamentos.

Recomenda-se o uso do Medicamento X (mL/h) em um número limitado de casos clínicos e sob monitoramento de perto do paciente por parte da equipe clínica.

Para cada perfil configurável, o estabelecimento de saúde pode ativar ou desativar o medicamento X (mL/h) usando o Software de biblioteca de medicamentos.

4.4.3 Limites máximos e limites flexíveis

Os limites de programação podem ser definidos para cada medicamento com o Software de biblioteca de medicamentos. Dois tipos de limites podem ser definidos:

- **Limites máximos:** limites que não podem ser ultrapassados ao programar uma infusão.
- **Limites flexíveis:** limites que podem ser ultrapassados dentro de uma faixa autorizada ao programar uma infusão. Será necessária uma confirmação adicional.

4.4.4 Modos de infusão

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

Modo de infusão	Descrição	Taxa de infusão	
		Taxa de fluxo	Dose
Taxa simples	Infusão com uma taxa programada	✓	✓
Volume/tempo Dose/tempo	Infusão de um volume programado ou de uma dose durante um período de tempo programado	✓	✓
Limite de volume	Infusão com uma limitação no volume ou na dose a ser infundida	✓	✓

4.5 Conjunto de dados

Um **conjunto de dados** é uma combinação de perfis configuráveis (até o máximo de 19) que podem ser carregados nas bombas Agilia com o Software de biblioteca de medicamentos.

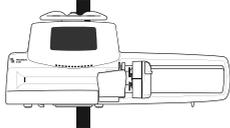
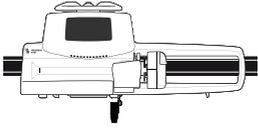
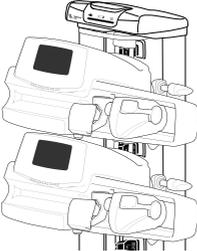
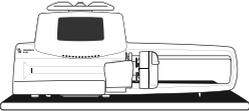
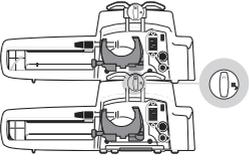
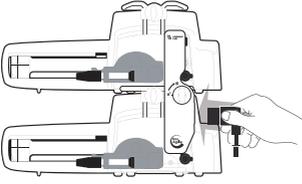


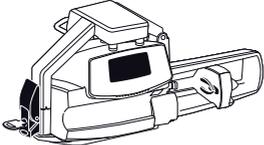
Se não houver conjunto de dados carregados na bomba, a bomba poderá ser usada com o Perfil Básico, sem as proteções do Software de biblioteca de medicamentos.

5 Instalação

5.1 Tipos de instalação

Uma bomba pode ser instalada em:

Localização	Comentários
Em um suporte vertical	 <p>☞ Consulte a seção 5.3.1, página 30.</p> <p>Especificações do suporte vertical:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Diâmetro: de 15 a 40 mm
Em um trilho	 <p>☞ Consulte a seção 5.3.2, página 31.</p> <p>Especificações do trilho:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Altura: de 25 a 35 mm▪ Profundidade: de 8 a 10 mm
No Agilia Link ou Link Agilia ou rack Link+ Agilia	 <p>☞ Consulte os documentos anexos relevantes.</p>
Em uma mesa	 <p>☞ Consulte a seção 5.3.3, página 31.</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>
Em outra bomba	 <p>☞ Consulte a seção 5.3.4, página 32.</p>
Em um Agilia Duo	 <p>☞ Consulte os documentos anexos do Agilia Duo.</p>

Localização	Comentários
Em uma Agilia Holder Ambulance	
 Consulte os documentos anexos da Agilia Holder Ambulance.	

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

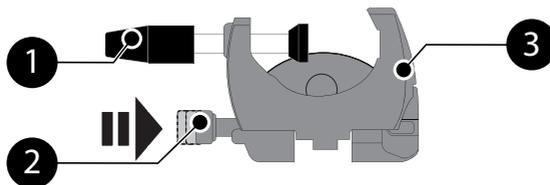


Figura 5.1: Sistema do prendedor de fixação

Legenda

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

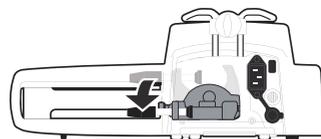
5.2.2 Usando o prendedor de fixação

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:

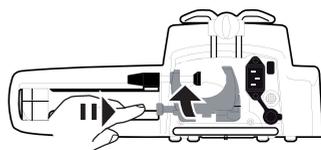
1. Pressione o botão de fixação.
2. Desdobre o prendedor.



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

Você pode dobrar o prendedor da seguinte maneira:

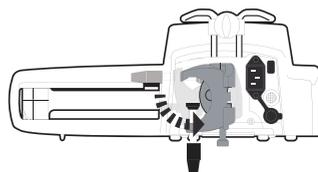
1. Pressione o botão de fixação.
2. Dobre o prendedor de fixação para dentro em direção à bomba.



5.2.2.3 Girando o prendedor

Você pode girar o prendedor da seguinte maneira:

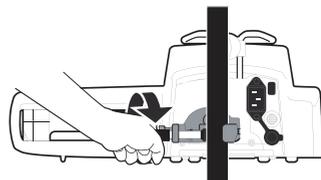
1. Dobre o prendedor (veja acima).
2. Gire o prendedor para a posição vertical.
3. Se necessário, desdobre o prendedor (veja acima).



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 30.
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.



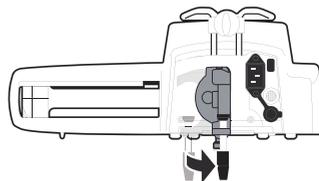
Informações

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

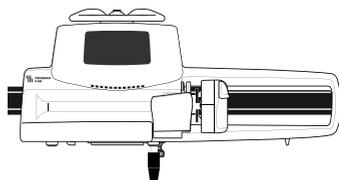
5.3.2 Prendendo em um trilho

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 30.
2. Afrouxe o prendedor, prenda-o ao trilho e aperte-o até que a bomba fique totalmente firme no trilho.

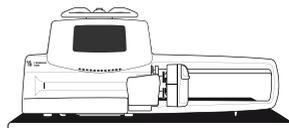


3. Verifique se a bomba está bem presa.



5.3.3 Usando em uma mesa plana

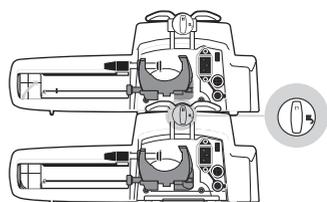
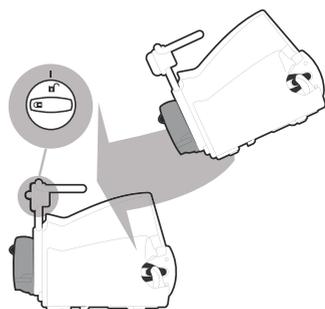
1. Dobre o prendedor: consulte a seção 5.2.2.2, página 30.
2. Coloque a bomba longe o suficiente das bordas da mesa para evitar que ela seja derrubada acidentalmente.



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 30.
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.

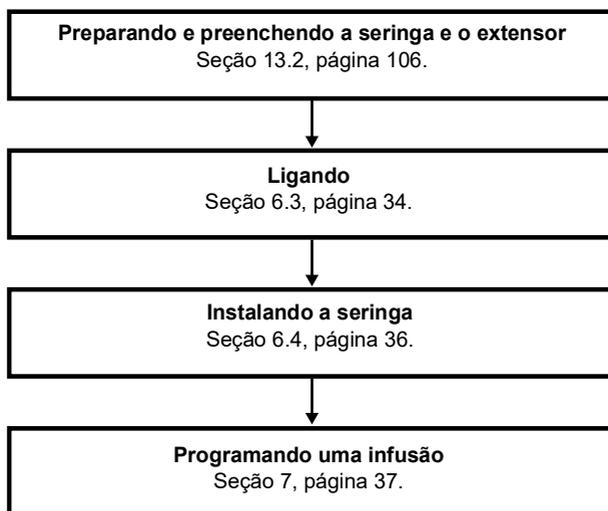


Símbolo	Localização	Descrição
	Parafuso de montagem	Posição travada
	Parafuso de montagem	Posição destravada

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 28.
2. Conecte a bomba à fonte de energia CA.
Consulte a seção 17.1, página 124.
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 34.
5. Instale uma seringa na bomba.
Consulte a seção 6.4, página 36.

6.3 Ligando

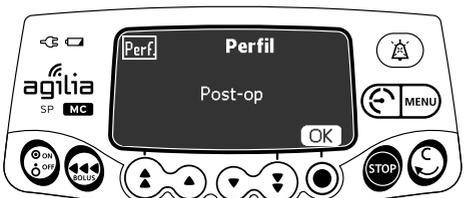
Informações



- *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
	Tela de inicialização: as seguintes informações são exibidas: <ul style="list-style-type: none">▪ Nome do produto/nome da ala▪ Status do módulo Wi-Fi (caso aplicável)▪ Data/hora

Tela depois de ligada	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A bomba está operando com o uso da bateria. O símbolo mostra três níveis de carga diferentes: <ul style="list-style-type: none">  < 30% de carga da bateria  30% a 70% de carga da bateria  > 70% de carga da bateria
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Não há seringa instalada na bomba. ▪ Instalação da seringa !!! é exibida na parte superior da tela. ☞ Instale uma seringa. Consulte a seção 6.4, página 36.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mensagem de lembrete de manutenção (opcional).
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tela de mesma infusão (opcional). Pressione Sim para manter as configurações de infusão anteriores.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tela de confirmação do perfil (opcional). Pressione OK para confirmar o perfil. <p><i>Nota: esta tela está ligada à função "mesma infusão" acima.</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informações do Ajuste de Dados (opcional)

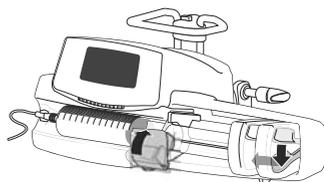
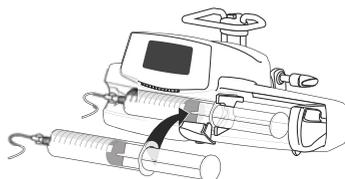
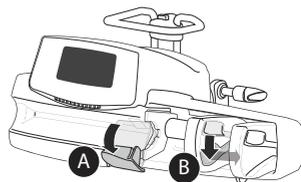
6.4 Instalando uma seringa



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.

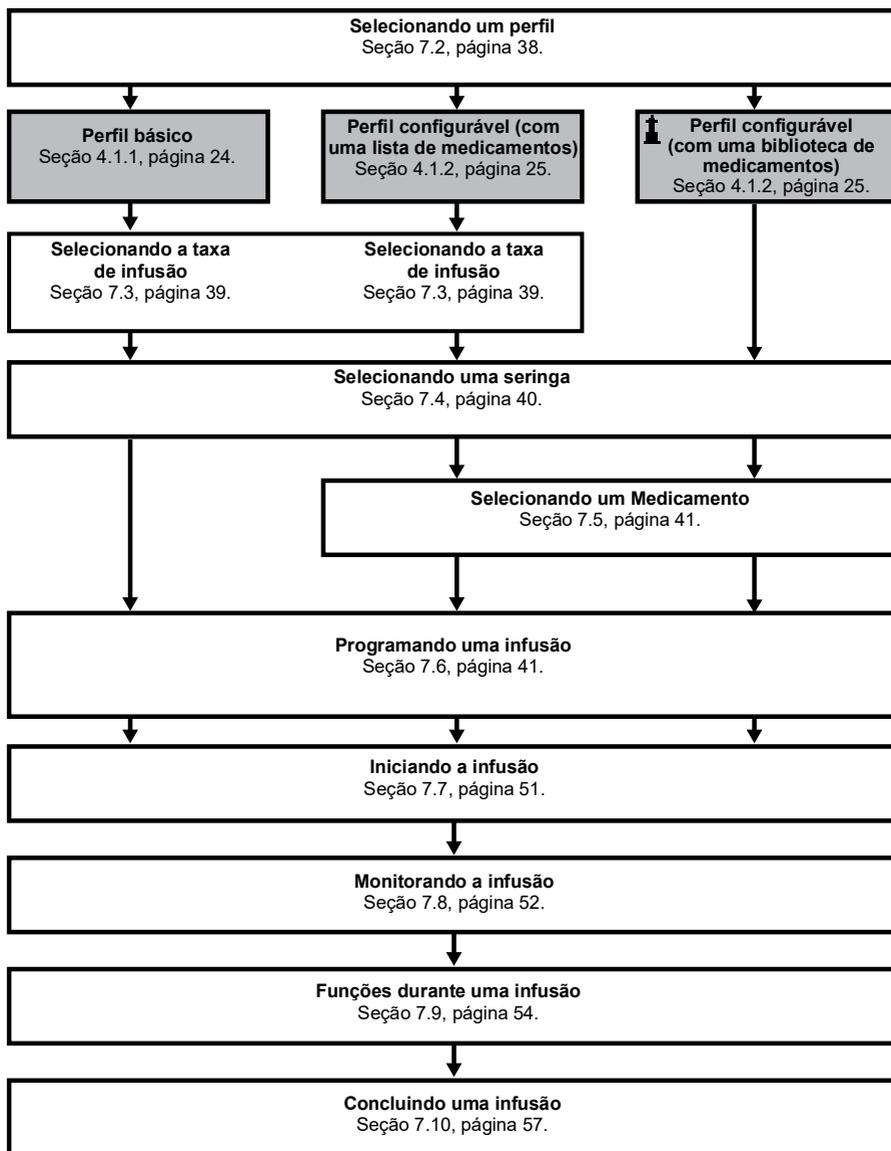


Precauções para a posição da bomba

- 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 as setas para selecionar um perfil que corresponda ao grupo de pacientes de destino.

O símbolo  (farol) refere-se a perfis configuráveis que contêm bibliotecas de medicamentos e que foram configurados com o Software de biblioteca de medicamentos.

3. Pressione **OK** para confirmar.

As informações do perfil selecionado são exibidas.



4. Pressione **OK** para confirmar a versão da biblioteca de medicamentos ou **C** para alterar o perfil.
A biblioteca de medicamentos é carregada para o perfil selecionado.

7.3 Selecionando a taxa de infusão (taxa de fluxo ou dose)

A etapa do modo de programação permite selecionar a taxa de infusão. Essa etapa ocorre após a seleção do Perfil básico ou de um perfil configurável com uma lista de medicamentos.

Nota: as taxas de infusão para cada medicamento de uma biblioteca de medicamentos são predefinidas com o Software de biblioteca de medicamentos.



Taxa de fluxo



Dose

A taxa de infusão usada pela última vez é exibida.

1. Pressione **OK** para confirmar a taxa de infusão ou pressione **C** para alterá-la.



Taxa de fluxo

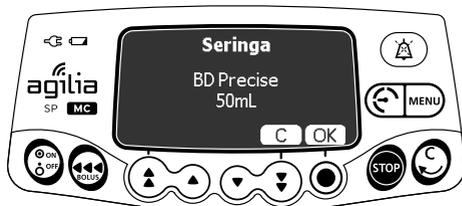


Dose

2. Pressione as setas para selecionar uma nova taxa de infusão.
3. Pressione **OK** para confirmar.

7.4 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



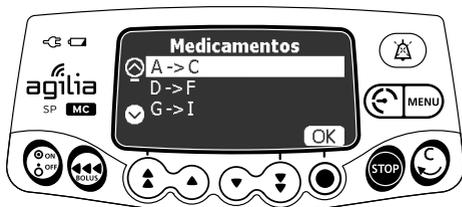
Durante a programação e antes de iniciar uma infusão, verifique se o tamanho e o modelo da seringa na tela de exibição da bomba de seringa correspondem ao tamanho e ao modelo dessa seringa inserida na bomba de seringa.

7.5 Selecionando um Medicamento

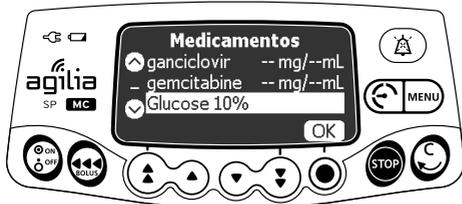
Nota: a etapa de seleção do medicamento não é aplicável ao perfil básico.

Os medicamentos são classificados em ordem alfabética pela primeira letra de seus nomes:

- A -> C
- D -> F
- G -> I
- J -> L
- M -> O
- P -> R
- S -> U
- V -> Z
- Medicamento X (mL/h)



1. Pressione as setas para rolar até a primeira letra do medicamento e pressione **OK**.



2. Pressione as setas para rolar até o nome do medicamento e pressione **OK**. *Uma mensagem de orientação médica poderá ser exibida, caso haja uma configuração para a droga selecionada.*
3. Pressione **OK** para confirmar a mensagem de orientação médica e continuar programando ou **C** para alterar o medicamento.

7.6 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 (ou Dose/Tempo), consulte a seção 7.11.2, página 60.
 - Limite de volume, consulte a seção 7.11.3, página 61.

7.6.1 Programando uma infusão por taxa de fluxo



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

7.6.2 Programando uma infusão por dose

7.6.2.1 Selecionando a concentração do medicamento

Perfil	Procedimento de seleção de concentração do medicamento
Perfil básico	A- Perfil básico e Perfis configuráveis (com uma Lista de drogas), página 42.
Perfil configurável (com uma lista de medicamentos)	
 Perfil configurável (com uma biblioteca de medicamentos)	B- Perfis configuráveis, página 43.

A- Perfil básico e Perfis configuráveis (com uma Lista de drogas)



1. Pressione as setas para selecionar a unidade de concentração do medicamento e pressione OK.



2. Pressione as setas para selecionar um valor de massa e pressione **OK**.
3. Pressione as setas para selecionar um valor de volume e pressione **OK**.

A concentração é automaticamente calculada e exibida na unidade selecionada acima.

4. Pressione **OK** para confirmar.

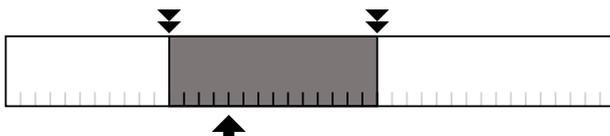
B- Perfis configuráveis

A medicação selecionada é configurada no Software de biblioteca de medicamentos para permitir ajustes em sua concentração por meio de uma das seguintes maneiras:

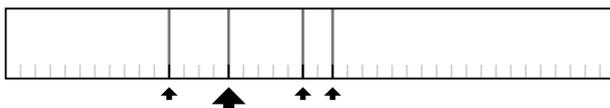
- Dentro de uma faixa autorizada
- Em valores finitos autorizados (até 5)

Se não for permitido qualquer ajuste da concentração, consulte a seção 7.6.2.2, página 46.

Faixa de concentração autorizada



Concentrações finitas autorizadas



Legenda

	Faixa não autorizada		Limites máximos
	Faixa autorizada		Valor padrão
			Valores finitos

Selecionando a concentração do medicamento



Ajuste da concentração

Se uma unidade de concentração for selecionada:

1. Pressione as setas para selecionar a Concentração.
2. Pressione **OK** para confirmar.

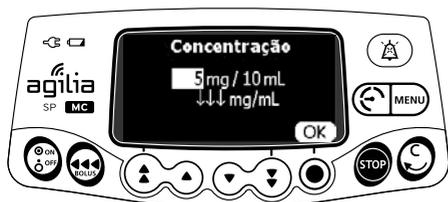


Ajuste da diluição

Se uma unidade de diluição for selecionada:

1. Pressione as setas para selecionar a Dose e depois pressione **OK** para confirmar.
2. Pressione as setas para selecionar o Volume e pressione **OK** para confirmar.

Nota: a concentração resultante será automaticamente calculada. Se as setas foram exibidas no lugar dessa concentração, isso significa que o valor está fora do limite autorizado definido no software de biblioteca de medicamentos.



**Concentração abaixo de
Limite máximo do software de biblioteca
de medicamentos**

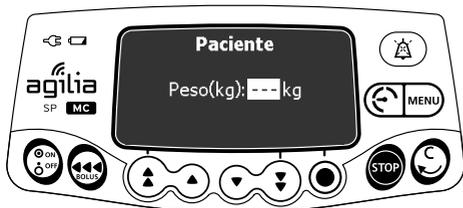


**Concentração acima de
Limite máximo do software de biblioteca
de medicamentos**

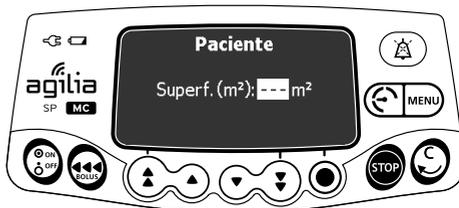
***Nota:** o usuário poderá continuar na tela seguinte até as alterações nos ajustes de Dose ou Volume para que o valor da concentração seja autorizado.*

7.6.2.2 Selecionando as características do paciente

Nota: esta etapa só é aplicável com perfis configuráveis que contêm uma biblioteca de medicamentos.



Peso



Área de superfície corporal

1. Pressione as setas para inserir o peso ou a área da superfície corporal do paciente.
2. Pressione **OK** para confirmar.

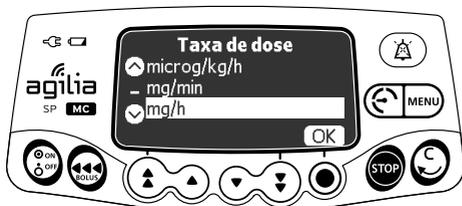
Informações

- A tela de entrada de peso só aparecerá se o medicamento selecionado utilizar o peso para os cálculos da taxa da dose.
- A tela de entrada da área da superfície corporal só aparecerá se o medicamento selecionado utilizar a área da superfície corporal para os cálculos da taxa da dose.
- Um peso ou uma área de superfície corporal padrão pré-preenchida será configurada com o Software de biblioteca de medicamentos.



7.6.2.3 Selecionando a unidade de infusão

Nota: esta etapa só é aplicável com Perfil básico e com perfis configuráveis que contêm uma lista de medicamentos. As unidades de infusão para cada medicamento de uma biblioteca de medicamentos são predefinidas com o Software de biblioteca de medicamentos.



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

7.6.2.4 Programação da infusão



1. Pressione as setas para programar o valor da taxa de infusão.
2. Pressione **OK** para confirmar.

7.6.2.5 Programando uma dose de carga

Nota: este recurso pode ser ativado ou desativado no Software de biblioteca de medicamentos (perfis configuráveis).

Informações



A dose de carga só está disponível com o primeiro início de uma infusão. Caso **não** seja pressionada inadvertidamente, desligue a bomba e ligue-a novamente para acessar a dose de carga outra vez.

Se o dispositivo estiver habilitado para o medicamento selecionado, você poderá programar uma **dose de carga** após a programação de uma infusão definida pela dose.

As telas abaixo aparecerão antes do início da infusão.

Selecionando uma dose de carga



Na tela de dose de carga:

- Pressione **não** para retornar à tela de programação.
- Pressione **Sim** para programar uma dose de carga antes de iniciar a infusão.

Programando uma dose de carga



1. Pressione as setas para inserir um valor para a dose e pressione **OK** para confirmar.
2. Pressione as setas para programar a duração da dose de carga (**_h_min_**) e pressione **OK** para confirmar.
O VAI é automaticamente calculado com base nas configurações de dose e duração.
3. Pressione as setas para programar a taxa de infusão.
A duração e a taxa são independentes.
4. Pressione **OK** para confirmar as configurações de dose de carga.
*Se necessário, pressione **C** ou  para alterar as configurações de dose de carga antes de iniciar.*



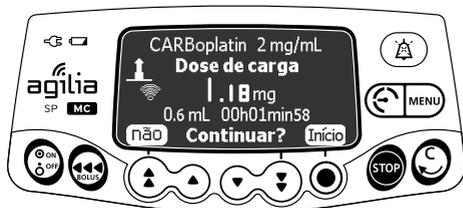
5. Pressione **Início** para dar início à dose de carga.
Quando a dose de carga for concluída, a bomba automaticamente iniciará a infusão programada.



Informações

Em Volume/Tempo (ou no modo Dose/Tempo), o volume da dose de carga é subtraído de VAI (ou DAI).

Interrompendo uma dose de carga

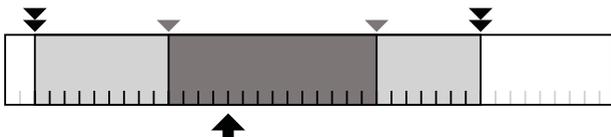


1. Para pausar a dose de carga, pressione **STOP**.
A tela exibirá **Continuar?**
2. Escolha uma das seguintes opções:
 - Pressione **não** ou **STOP** para parar a dose de carga e prosseguir para a infusão programada.
 - Pressione **Início** para continuar com a dose de carga.

7.6.3 Programando acima dos limites flexíveis

Nota: esta etapa só está disponível com perfis configuráveis que contêm uma biblioteca de medicamentos.

Você pode exceder os limites flexíveis e ajustar a taxa e a dose de fluxo dentro das faixas autorizadas. Não é possível exceder um limite máximo.



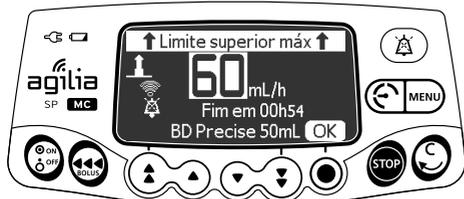
Legenda

	Faixa não autorizada		Limites máximos
	Faixa programável (aviso e confirmação)		Limites flexíveis
	Faixa autorizada		Valor padrão

Excedendo um Limite Flexível

1. Se você exceder um limite flexível ao programar uma infusão, a bomba exibirá uma mensagem na parte superior da tela:

- Limite superior máx = o limite flexível superior foi excedido
- Limite inferior mín = o limite flexível inferior foi excedido



Taxa de fluxo



Dose

2. Se as configurações exibidas corresponderem à taxa ou dose de infusão pretendida, pressione **OK**.



Taxa de fluxo



Dose

3. Verifique com atenção as configurações do programa.

As configurações de infusão originais continuarão até que você confirme as novas configurações.

4. Pressione **OK** ou **Início** para confirmar a excedência do limite flexível.



Taxa de fluxo



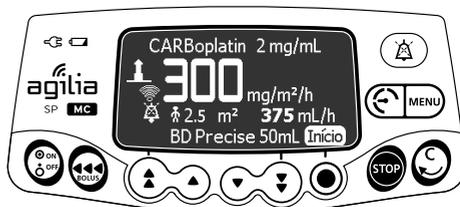
Dose

Durante a infusão, a mensagem de limite flexível inferior ou superior será alternada com o nome e a concentração do medicamento na parte superior da tela.

7.7 Iniciando uma infusão



Taxa de fluxo



Dose

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.*

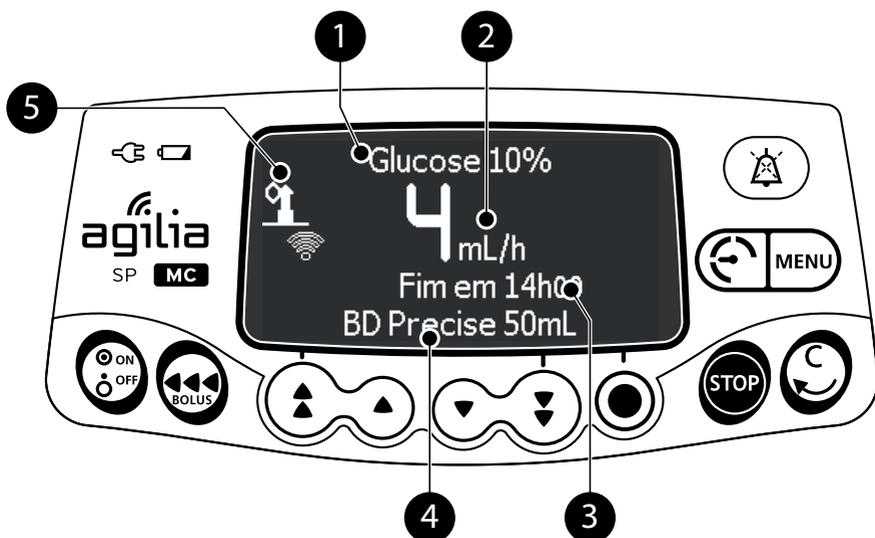
Informações



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

7.8 Monitorando uma infusão

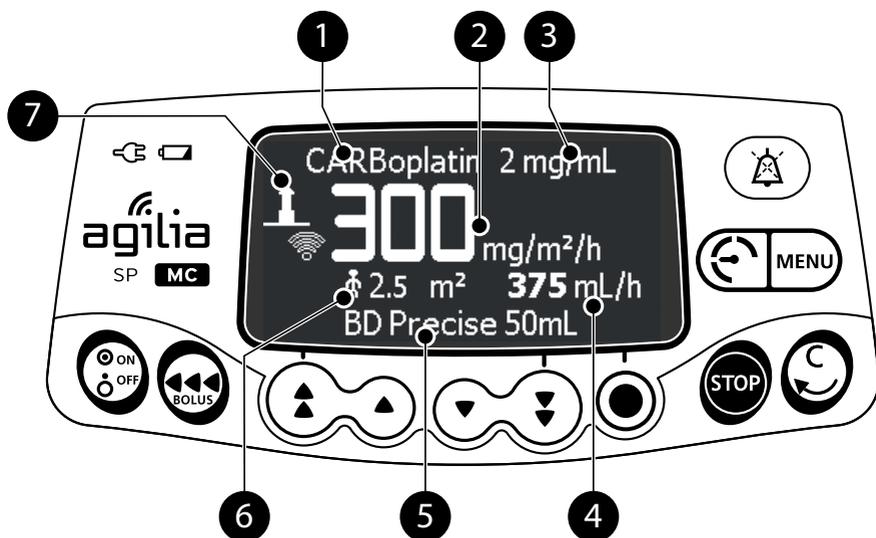
7.8.1 Monitorando uma Infusão quando Programada por Taxa de Infusão



Legenda

- 1 **Nome do medicamento (somente perfis configuráveis)**
 - 2 **Taxa de infusão (mL/h)**
Para alterar a taxa de fluxo durante uma infusão, consulte a seção 7.9.2, página 54. A taxa de fluxo é exibida com o maior tamanho de fonte.
 - 3 **Duração da infusão**
Na taxa atual, o tempo de infusão restante em horas e minutos. A duração da infusão pode ou não ser exibida, dependendo da predefinição da configuração com o Software de biblioteca de medicamentos para esse medicamento.
 - 4 **Nome da seringa/Nome da enfermaria (configurável)**
 - 5 **Sinal de perfil configurável**
 Ao infundir um medicamento selecionado da biblioteca do Software de biblioteca de medicamentos, esse sinal de farol é exibido na tela continuamente.
-

7.8.2 Monitorando uma infusão quando programada por dose



Legenda

- 1 Nome do medicamento (somente perfis configuráveis)
- 2 Dose
Para alterar a dose durante uma infusão, consulte a seção 7.9.2, página 54.
A dose é exibida com o maior tamanho de fonte.
- 3 Concentração do medicamento
- 4 Taxa de infusão
- 5 Nome da seringa/Nome da enfermaria (configurável)
- 6 Características do paciente
- 7 Sinal de perfil configurável
 Ao infundir um medicamento selecionado da biblioteca do Software de biblioteca de medicamentos, esse sinal de farol é exibido na tela continuamente.

7.9 Funções durante uma infusão

7.9.1 Parada



Taxa de fluxo



Dose

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 7.6, página 41.

7.9.2 Titulação de taxa

Você pode ajustar a taxa de infusão (taxa de fluxo ou dose) 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 7.9.1, página 54.
2. Pressione as setas para modificar a taxa de fluxo ou a dose.
3. Pressione **OK** para confirmar.



Taxa de fluxo



Dose

7.9.3 Administrando um bolus

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

Existem duas maneiras de fornecer uma dose de bolus durante uma infusão:

- Bolus direto
- Bolus programado

	Bolus direto	Bolus programado
Tecla de acesso		 OU 
Nível de pressão da oclusão	Defina o valor para o máximo: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI	

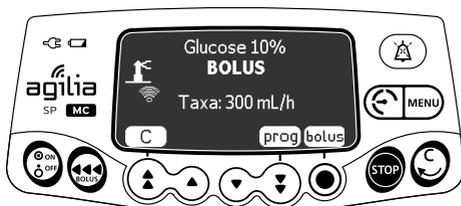


Informações

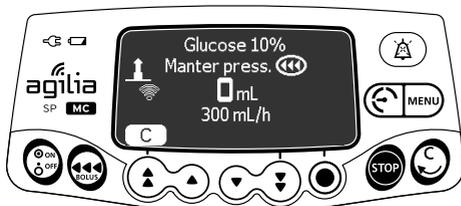
- O volume do bolus é adicionado ao volume infundido (VI).
- A tecla  não fica ativa quando a tela do menu é exibida.

7.9.3.1 Bolus direto

Nota: esse recurso pode ser ativado ou desativado no Software de biblioteca de medicamentos (perfis configuráveis) ou nas opções de bomba (Perfil básico).



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.*

7.9.3.2 Bolus programado

Nota: esse recurso pode ser ativado ou desativado no Software de biblioteca de medicamentos (perfis configuráveis) ou nas opções de bomba (Perfil básico).

Durante a infusão, você pode programar um bolus por meio de uma das duas maneiras a seguir:

- Pressione  e **prog.**
- Pressione  e selecione  no menu. Pressione **entrar** para confirmar.

Programação de um Bolus

1. Pressione as setas para programar o volume ou a dose do bolus e pressione **OK** para confirmar.
2. Pressione as setas para programar a duração do bolus (__ h __ min __) e pressione **OK** para confirmar.
A taxa de fluxo é calculada automaticamente.



Taxa de fluxo



Dose

3. Pressione as setas para programar a taxa de infusão.
A duração e a taxa são independentes.
4. Pressione **OK** para confirmar as configurações de bolus programadas.
5. Pressione **Início** para iniciar o bolus.



Taxa de fluxo



Dose

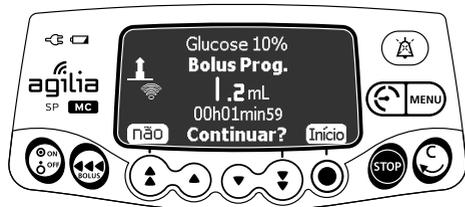
A infusão retoma sua taxa anterior após o fornecimento do bolus.

Pressione **sair** ou  para sair da função de bolus e salvar as configurações de bolus programadas.

Se você pressionar  novamente, essa tela aparecerá imediatamente e exibirá as configurações do último bolus.

Interrompendo um bolus programado

1. Pressione  para interromper o bolus.



Taxa de fluxo



Dose

2. Responda a pergunta: Continuar?
 - Pressione **não** para retornar à infusão.
 - Pressione **Início** para continuar com o bolus.

7.10 Concluindo uma infusão

7.10.1 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 com o Software de biblioteca de medicamentos (perfis configuráveis) ou nas opções de bomba (Perfil básico). 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).*

7.10.2 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 configurações de final de infusão são configuráveis com o Software de biblioteca de medicamentos (perfis configuráveis) ou nas opções de bomba (Perfil básico). 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.

7.10.3 Desligando



Você pode desligar a bomba da seguinte maneira:

1. Pressione **STOP** para parar a infusão.
2. Pressione e mantenha pressionada a tecla **ON/OFF** até que a bomba desligue.

7.11 Modos de infusão

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

7.11.1 Taxa simples

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

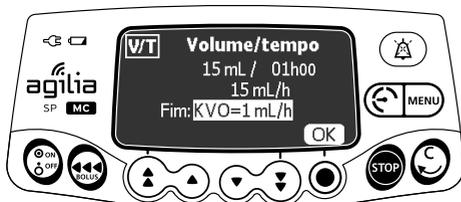
Para obter mais informações, consulte a seção 7.6, página 41.

7.11.2 Volume/tempo e Dose/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** ou **Dose/Tempo**, consulte a seção 8.11, página 79.



Volume/tempo



Dose/tempo

2. Pressione as setas para definir o volume ou a dose a ser infundida (VAI/DAI) 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 108.

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.
 - **Contínua:** Após a conclusão do VAI, a infusão continua a uma taxa de fluxo programada.



Volume/tempo



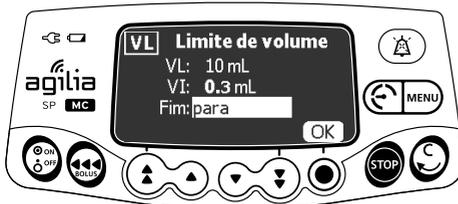
Dose/tempo

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

7.11.3 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 8.12, página 79.



Taxa de fluxo



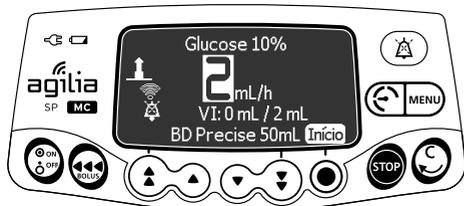
Dose

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 108.
 - 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.
 - **Contínua:** após o modo de Limite de Volume (VL) ser atingido, a infusão continua na taxa de fluxo programada.



Taxa de fluxo



Dose

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

7.12 Outras funções

7.12.1 Preenchendo a seringa e o extensor

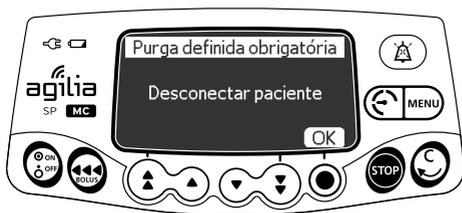
Nota: a função preenchimento pode ser configurada com Software de biblioteca de medicamentos (perfis configuráveis) ou nas opções da bomba (perfil básico):

- **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.

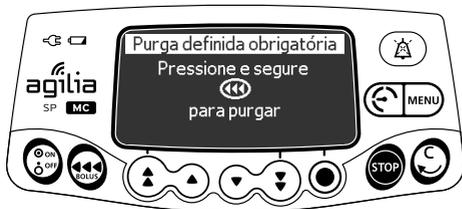
Informações



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"> ▪ Não acionado
Aconselhável	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Não acionado
Não exibido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acionado se a taxa de fluxo for igual ou inferior a 50 mL/h e não for realizado o preenchimento automático. ▪ Não acionado se o preenchimento automático for executado pelo usuário.



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.

7.12.2 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 7.6, página 41.



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 entrar 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"> Exibição das informações do perfil ativo, página 67.
Pressão		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> Modificação do limite de pressão, página 68.
Status de bloqueio do teclado		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> Bloqueio/Desbloqueio do teclado, página 71.
Duração da bateria		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> Exibição da duração da bateria, página 73.
Volume infundido	mL?	NÃO	<ul style="list-style-type: none"> Exibição e limpeza do volume ou da dose infundida, página 74.
Dose infundida			
Pausa		SIM	<ul style="list-style-type: none"> Programação de uma pausa, página 75.
Bolus programado		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> Programação de um bolus, página 76.
Paciente		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> Alteração do peso ou da área de superfície corporal de um paciente, página 76.
Modo dia/noite		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> Alternância entre o modo diurno e o modo noturno, página 77.
Volume/tempo	V/T	SIM	<ul style="list-style-type: none"> Programação de uma infusão por Volume/Tempo ou Dose/Tempo, página 79.
Dose/tempo	D/T	SIM	
Limite de Volume	VL	SIM	<ul style="list-style-type: none"> Programação de uma infusão pelo Modo de Limite de Volume, página 79.
Volume de alarme		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> Ajuste do volume do alarme, página 80.
Histórico de volume/dose		SIM	<ul style="list-style-type: none"> Exibição do histórico de infusão, página 81.
Exibir histórico de taxas de fluxo		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> Exibição do histórico de taxa de fluxo, página 82.
Exibir histórico de pressão		NÃO	<ul style="list-style-type: none"> Exibição do histórico de pressão, página 83.

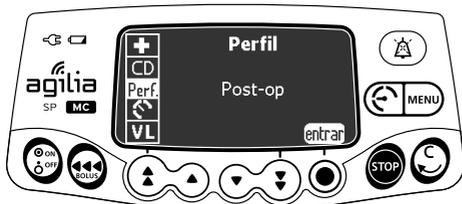
Menu	Símbolo	É necessário para a infusão	Procedimento associado
Seringa		NÃO	▪ Exibição das informações da seringa na bomba, página 84.
Exibir log de eventos		NÃO	▪ Exibição do log de eventos, página 85.
Data/Hora		NÃO	▪ Configuração de data e hora, página 86.
Manutenção		NÃO	▪ Exibição das informações de manutenção, página 87.
Informações da biblioteca		NÃO	▪ Exibição das informações da biblioteca de medicamentos, página 88.
Informações clínicas		NÃO	▪ Exibição do tempo restante antes da exibição de informação clínica, página 89.
Conjunto de dados	DS	NÃO	▪ Exibição das informações do conjunto de dados ativo, página 90.

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 161.

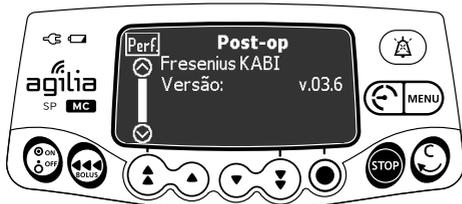
8.2 Perfil

Símbolo	Perf.
Procedimento	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.
3. Pressione **entrar**.
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 15.8, página 115.

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. Abra o menu de pressão de uma das duas maneiras a seguir:
 - Pressione .
 - Através do menu:
 - Pressione .
 - Pressione as setas para selecionar .
2. Pressione **entrar** para acessar a tela de limite de pressão.



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



5. Pressione  para habilitar ou desabilitar a função DPS (opcional).
6. 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

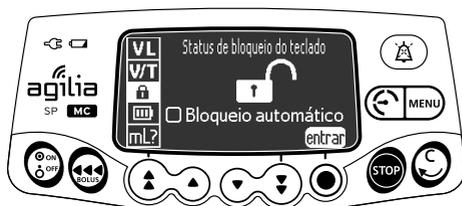
Símbolo	
Procedimento	Bloqueio/Desbloqueio do teclado

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:

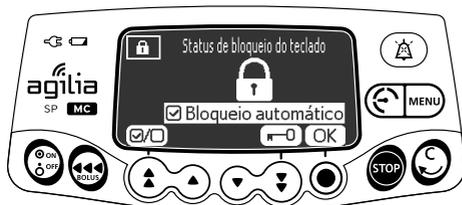
- *Bloqueio automático: o teclado será bloqueado automaticamente ao início da infusão ou após um intervalo.*
- *Código de desbloqueio: o usuário deverá informar um código para desbloquear o teclado.*

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

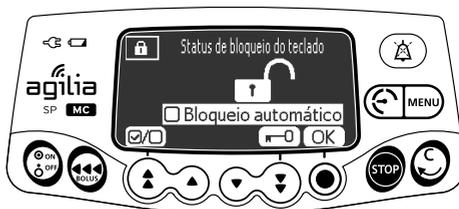


É possível desbloquear o teclado da seguinte maneira:

1. Pressione .
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 e pressione **OK** para confirmar. *O teclado é desbloqueado e a tela exibe .*

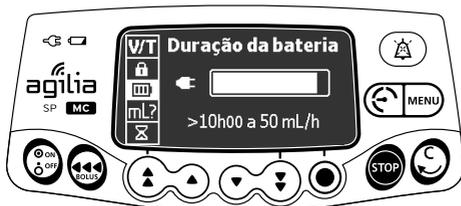
Informações

- As teclas 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/Dose infundida

Símbolo	mL?
Procedimento	Exibição e limpeza do volume ou da dose infundida



Taxa de fluxo



Dose

É possível exibir e limpar o volume ou a dose infundida da seguinte maneira:

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



Informações

Se a bomba estiver desligada ou um novo medicamento for selecionado, o volume ou a dose infundida será apagada.

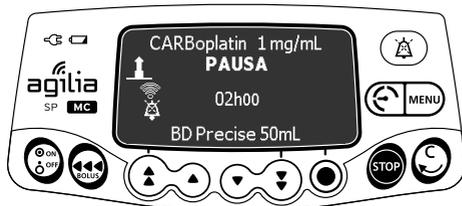
8.7 Pausa

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 Bolus programado

Símbolo	
Procedimento	Programação de um bolus



Para programar um bolus, consulte a seção 7.9.3.2, página 56.

8.9 Paciente

Símbolo	
Procedimento	Alteração do peso ou da área de superfície corporal de um paciente

Informações



- Se a unidade da taxa de dose selecionada for baseada no peso (kg), a tela exibirá o peso do paciente.
- Se a unidade da taxa de dose selecionada for baseada na área da superfície corporal (m^2), a tela exibirá a área da superfície corporal do paciente.



Peso



Área de superfície corporal

É possível alterar o peso ou a área da superfície corporal do paciente da seguinte maneira:

1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.
4. Pressione **OK** para alterar o peso ou a área da superfície corporal do paciente.
5. Pressione **OK** para confirmar as configurações de infusão.

8.10 Modo dia/noite

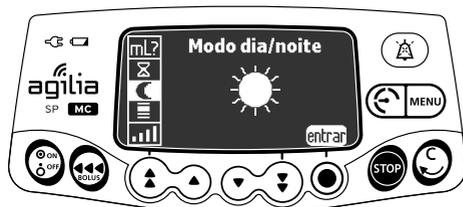
Símbolo	
Procedimento	Alternância entre o modo diurno e o modo noturno

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



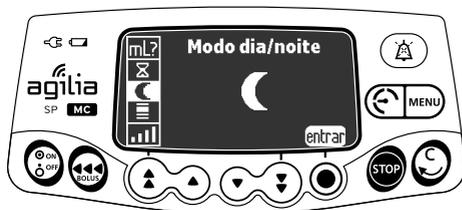
Você pode alternar para o modo noturno da seguinte maneira:

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



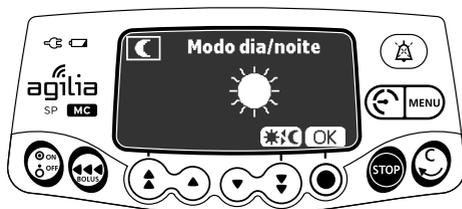
4. Pressione  para ativar o modo noturno.
A tela exibe .
5. Pressione **OK** para confirmar.

Alternância do modo noturno para o modo diurno



Você pode alternar para o modo diurno da seguinte maneira:

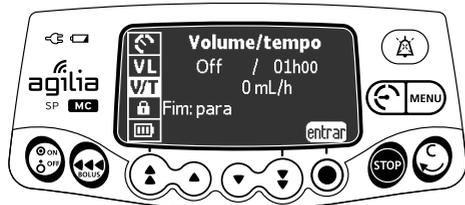
1. Pressione **MENU**.
2. Pressione as setas para selecionar **☾**.
3. Pressione **entrar**.



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

8.11 Volume/tempo e Dose/tempo

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



Volume/tempo



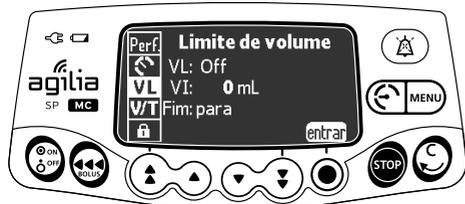
Dose/tempo

1. Pressione **MENU**.
2. Pressione as setas para seleccionar V/T (ou D/T).
3. Pressione **entrar**.

Para obter mais informações sobre como programar uma infusão por Volume/Tempo ou Dose/Tempo, consulte a seção 7.11.2, página 60.

8.12 Limite de volume

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



Taxa de fluxo



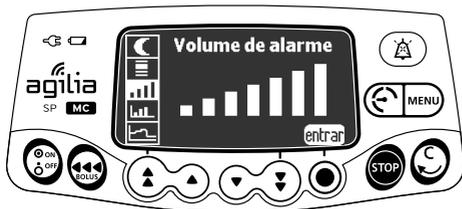
Dose

1. Pressione **MENU**.
2. Pressione as setas para seleccionar VL.
3. Pressione **entrar**.

Para obter mais informações sobre como programar uma infusão pelo Modo de Limite de Volume (VL), consulte a seção 7.11.3, página 61.

8.13 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**.

8.14 Histórico de volume/dose

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 **MENU**.
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:
 - Nome do medicamento
 - Concentração do medicamento
 - Volume ou dose infundida
 - Duração total da infusão
 - Data e hora da infusão
5. Pressione **sair** para retornar ao menu.

8.15 Exibir histórico de taxas de fluxo

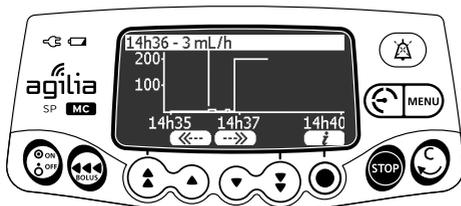
Símbolo	
Procedimento	Exibição do histórico de taxa de fluxo

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 **MENU**.
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 **i** 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.

8.16 Exibir histórico de pressão

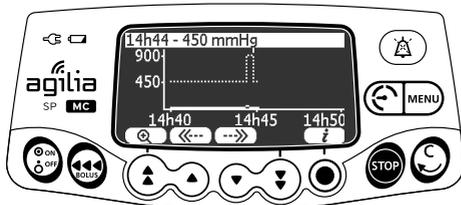
Símbolo	
Procedimento	Exibição do histórico de pressão

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.

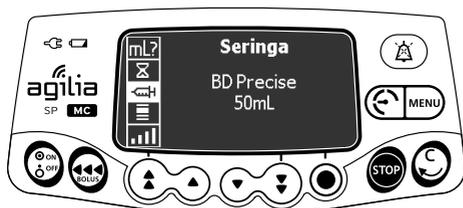
Informações



- 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.

8.17 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

8.18 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**.

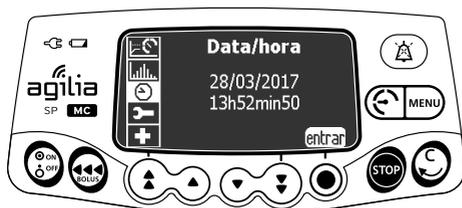
Os detalhes do evento são exibidos.



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

8.19 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.

8.20 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*

8.21 Informações da biblioteca

Símbolo	+
Procedimento	Exibição das informações da biblioteca de medicamentos



É possível ver as informações da biblioteca de medicamentos da seguinte maneira:

1. Pressione **MENU**.
2. Pressione as setas para selecionar **+**.
O número de medicamentos contidos na biblioteca de medicamentos é exibido.
3. Pressione **entrar**.
Todos os medicamentos contidos na biblioteca de medicamentos são exibidos.

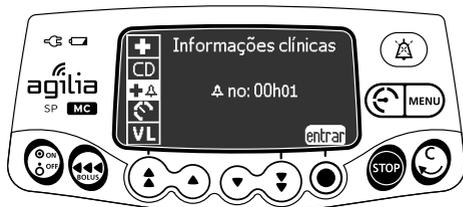


4. Pressione as setas para selecionar um medicamento.
5. Pressione **i** para exibir informações sobre o medicamento selecionado.

8.22 Informações clínicas

Símbolo	+ ⚠
Procedimento	Exibição do tempo restante antes da exibição de informação clínica

Caso esteja configurada para a droga selecionada com Software de biblioteca de medicamentos, uma mensagem de protocolo será exibida na tela da bomba após um período de tempo predefinido.



O tempo restante poderá ser exibido antes da exibição de informações clínicas da seguinte maneira:

1. Pressione **MENU**.
2. Pressione as setas para selecionar **+ ⚠**.
O tempo restante antes da exibição de informação clínica.
3. Pressione **entrar**.
A mensagem de informações clínicas é exibida.



8.23 Conjunto de dados

Símbolo	DS
Procedimento	Exibição das informações do conjunto de dados ativo



Você pode exibir as informações do conjunto de dados ativo da seguinte maneira:

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

As informações do conjunto de dados ativo são exibidas.



9 Opções

9.1 Comandos

Operação	Tecla
Acesso às opções	
Seleção de opção	
Confirmar	 (corresponde a entrar 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 92.
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 MC.

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
[Usuário 14]: Módulo Wi-Fi	▪ Habilitar/Desabilitar o módulo de Wi-Fi	Habilitado
[Par 5]: Seleção de seringa	▪ Habilitar/Desabilitar a tela de confirmação de seringa selecionada	Habilitado
[Par 6]: Seringas	▪ Lista de seleção com os nomes das seringas disponíveis e outros tamanhos de seringas	Seção 13.1, página 106.
[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 / Remover 0 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

10.1 Visão geral

Comunicação por cabo	Comunicação por Wi-Fi
<p>Conexão de 1 bomba a um PC para as seguintes finalidades:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Carregamento de conjunto de dados (pelo software da biblioteca de medicamentos)▪ Manutenção (pelo Agilia Partner) <p>Conexão por cabo do Link+ Agilia a um servidor do sistema de informações do hospital para gerenciar dados das bombas identificadas para as seguintes finalidades:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Monitoramento ao lado da cama (via Vigilant Sentinel)▪ Autodocumentação HL7 (via Vigilant Bridge)	<p>A comunicação entre um servidor do sistema de informações do hospital e um número de bombas identificadas para as seguintes finalidades:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Carregamento de conjunto de dados▪ Recuperação de histórico da bomba▪ Autodocumentação HL7 (via Vigilant Bridge)

Informações



- *Certifique-se de que todos os sistemas de informações do hospital tenham sido aprovados pela **Fresenius Kabi**. Para obter mais informações, entre em contato com seu representante de serviços técnicos.*
- *Antes de conectar a bomba a um sistema de informações do hospital, peça ao seu departamento de TI ou de engenharia clínica para configurar o dispositivo.*

10.2 Comunicação por cabos Agilia

10.2.1 Cabos de comunicação de dados

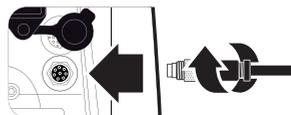
Informações



- *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.*

10.2.2 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.

10.3 Comunicação por Wi-Fi

A opção Wi-Fi permite que a bomba seja conectada sem cabos a um sistema de informações do hospital. Para saber se a sua bomba está equipada com um módulo de Wi-Fi, verifique se o teclado da bomba possui o logotipo do Wi-Fi. Consulte a seção 3.4.1, página 19.

agilia

Bomba com Wi-Fi

agilia

Bomba sem Wi-Fi

Para ativar ou desativar o módulo de Wi-Fi, consulte a seção 9.3, página 92. Para obter mais informações sobre o módulo de Wi-Fi, consulte o manual técnico.



Informações

As bombas de Wi-Fi podem ser configuradas com o módulo de Wi-Fi habilitado ou desabilitado.

10.4 Carregamento de conjunto de dados

Um novo conjunto de dados pode ser carregado na bomba durante uma infusão. O novo conjunto de dados será instalado na próxima inicialização da bomba.

Quando um novo conjunto de dados tiver sido carregado desde a última inicialização da bomba, o símbolo  será exibido na tela.

1. Ligue a bomba.



2. Pressione **OK** para confirmar.
As informações do conjunto de dados serão exibidas.



3. Pressione **OK** para confirmar essas informações ou **C** para retornar à tela anterior.
O conjunto de dados será instalado na bomba.



Informações

É de responsabilidade do hospital definir um conjunto de dados e carregá-lo no Software do servidor para ser distribuído ao dispositivo.

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 MC 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
Alta (!!!)	Resposta imediata	<ul style="list-style-type: none">▪ A infusão para.▪ A luz indicadora da infusão pisca na cor vermelha.▪ A bomba emite sinais de alarme sonoro.▪ Uma descrição do alarme é exibida na tela da bomba.▪ 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 99.
Média (!!)	Resposta rápida	<ul style="list-style-type: none">▪ A infusão continua.▪ A luz indicadora de infusão pisca na cor amarela.▪ A bomba emite sinais de alarme sonoro.▪ 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 99.

Prioridade do alarme	Resposta do operador necessária	Descrição
Baixa (!)	Alerta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A infusão continua. ▪ As luzes indicadoras de infusão (LEDs) amarelas estão acesas. ▪ A bomba emite sinais de alarme sonoro. ▪ 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 99.
Sinais de informações	Alerta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A infusão continua. ▪ Uma mensagem de informações é exibida na tela da bomba.

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 2 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 2 minutos.
Mecanismo de desengate!	Alta (!!!)	Sim	Mecanismo Desengatado. ☞ Verifique a instalação da seringa. Nota: a tecla  silencia o alarme por 2 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 2 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.

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
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.
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 e Dose/tempo

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Fim do volume/tempo!	Alta (!!!)	Sim	O VAI foi concluído.
Fim da dose/tempo!			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.
Próx. fim da dose/tempo!			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".
Fim da dose/tempo!			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 2 minutos.

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
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 2 minutos.
Verificar configurações !!	Média (!!)	Não	O valor da infusão foi modificado usando as teclas, mas não foi confirmado. ☞ Verifique este valor e pressione OK para confirmar. Nota: a tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Aguardando configuração !!	Média (!!)	Não	É necessário inserir um valor. ☞ Insira um valor e pressione OK para confirmar. Nota: a tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Aguardando início !!	Média (!!)	Não	As configurações de infusão foram inseridas, mas a infusão não foi iniciada com a tecla de Início . ☞ Verifique as configurações de infusão. ☞ Pressione Início para iniciar a infusão. Nota: a tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Limite superior máx.	Sinal de informações	Não	O limite flexível superior foi excedido, de acordo com as configurações de medicamentos definidos na biblioteca de medicamentos.
Limite inferior mín	Sinal de informações	Não	O limite flexível inferior foi excedido, de acordo com as configurações de medicamentos definidas na biblioteca de medicamentos.
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	<p>A pressão na linha de infusão atingiu o nível limite.</p> <p>☞ Verifique se a linha de infusão está obstruída. Se necessário, reajuste o limite de pressão. Consulte a Seção 8.3, página 68.</p> <p>Nota: a tecla  silencia o alarme por 2 minutos.</p>
Pré-alarme de oclusão !!	Média (!!)	Não	<p>A pressão na linha atingiu o seguinte valor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 PSI abaixo do limite programado (de 50 a 250 mmHg). ▪ 50 mmHg/5 kPa/1 PSI abaixo do limite programado (acima de 250 mmHg). <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	A bateria está descarregada. A bomba desligará automaticamente em 5 minutos. ☞ Conecte a bomba a uma fonte de energia imediatamente. A bomba exibe a mensagem "Alarme de bateria resolvido". Nota: a tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Alerta! Bateria muito baixa Bateria muito fraca para usar Aguarde para recarregar	Alta (!!!)	Sim	Bateria muito baixa. ☞ Aguarde até que a carga esteja completa. Nota: a tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
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  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	Sinal de informações	Não	O teclado está bloqueado e a fixação do cilindro da seringa foi aberta e fechada. ☞ Desbloqueie o teclado.
Desbloquear teclado para continuar			

12.4.9 Alarmes de erro técnico

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Erxx(yyyy) !!!	Alta (!!!)	Sim	Alarme técnico. ☞ Entre em contato com um técnico qualificado ou com seu representante de vendas da Fresenius Kabi . Nota: a tecla  silencia o alarme por 30 segundos.
Alta temperatura interna !	Baixa (!)	Não	Aumento da temperatura. ☞ Verifique o ambiente de uso do dispositivo. Nota: a tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Relatórios de alarme não disponíveis no Link+ !	Baixa (!)	Não	A bomba está montada em um rack Link+ Agilia que não foi atualizado. ☞ Entre em contato com um técnico qualificado ou com seu representante de vendas da Fresenius Kabi . Nota: a tecla  reconhece o alarme.

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**.*

12.5 Sinais de informações somente sonoros

Tipo	Comentário	Parar infusão?	Ativação
Modo Alternar	O bipe soa até que a tecla seja liberada	Não	O bipe soa quando a ação não é permitida
Fim da dose de carga	3 bipes	Não	No final da dose de carga
Fim do bolus programado	3 bipes	Não	No final de um bolus programado
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.

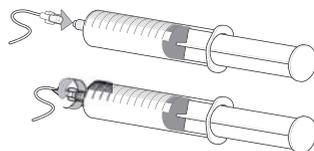
Aviso



- 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 108.
2. Prepare uma nova seringa e siga as etapas descritas no fluxograma.
Consulte a seção 6.1, página 33.
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.

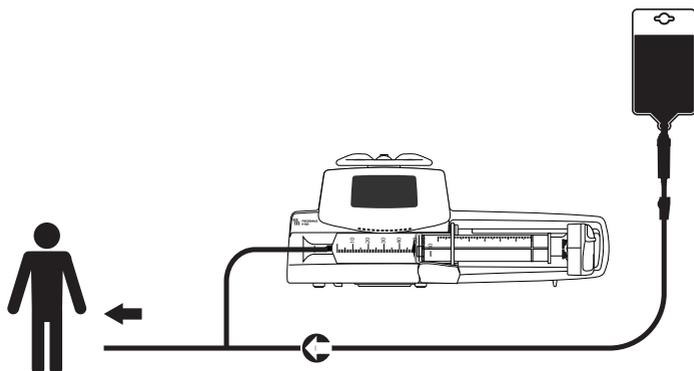


Figura 13.1: Infusão por gravidade (em paralelo com uma bomba)

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 96.

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 (Perfil básico) ou no Software de biblioteca de medicamentos (Perfis configuráveis). As regras de acréscimo podem ser modificadas pelo Software de biblioteca de medicamentos (perfis configuráveis).

15.1 Recursos Essenciais

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

Recurso	Consulte
Precisão da taxa de fluxo	Seção 15.9.1, página 116. Seção 18.9, página 129.
Tempo de detecção de oclusão	Seção 15.9.3, página 116.
Volume de bolus após a liberação de oclusão	Seção 15.9.4, página 117.
Gerenciamento de alarmes de alta prioridade	Seção 12, página 97.

15.2 Taxa de fluxo

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

* 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
Limite de volume	mL	0,1 → 999	0,1	0,1 1 (0,1 → 99,9) (10,0 → 99,9)
Volume/Tempo	mL	0,1 → 99,9	0,1	0,1
Bolus direto	mL	0,1 → 60	N/A	0,1
Bolus programado	mL	0,1 → 99,9	0,1	0,1

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

15.4 Dose infundida (DAI)

	Formato	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
Dose	Unidade	0,01 → 9999	N/A	0,001 (0,010 → 4,999) 0,01 (5,00 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Bolus programado	Unidade	0,01 → 9999	N/A	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Dose de carga	Unidade	0,01 → 9999	N/A	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)

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

15.5 Tempo de infusão

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

15.6 Concentração

	Formato	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
Concentração	Unidade	0,01 → 70000	0,01	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 70000)
Volume de diluente	mL	1 → 2000	1	1

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

15.7 Dados do paciente

	Formato	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
Peso do paciente	kg	0,25 → 350	70	0,01 (0,25 → 9,99) 0,1 (10,0 → 19,9) 1 (20 → 350)
Área da superfície corporal do paciente	m ²	0,05 → 4.5	2	0,01

15.8 Administração da pressão

	Descrição da Configuração	Formato da configuração	Valor padrão
Modo	Modo de pressão de infusão.	3 níveis/Variável	Variável
DPS	Permite a ativação da opção DPS no menu de pressão da bomba.	Sim/Não	Sim
Unidade	Seleção de unidade de pressão.	mmHg/kPa/PSI	mmHg
Limite armazenado	O último ajuste de limite de pressão é automaticamente armazenado na memória para a próxima inicialização.	Habilitado/Desabilitado	Desabilitado
DPS armazenado	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
3Níveis	Baixo	mmHg	50 → 300	100	50
	Médio	mmHg	150 → 700	250	50
	Alto	mmHg	250 → 900	500	50
Variável	Faixa completa	mmHg	50 → 900	500	25 50 (50 → 250) (250 → 900)
	Limite máximo	mmHg	500 → 900	900	50
DPS	Aumento de limite	mmHg	50 → 400	100	50
	Diminuição de limite	mmHg	100 → 400	100	50

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

15.9 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.

15.9.1 Precisão da taxa de fluxo

	Precisão
Taxa de fluxo	± 3%

15.9.2 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%

15.9.3 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

15.9.4 Precisão do volume



Aviso

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

		Precisão		
Bolus direto*		$\leq 10 \text{ mL}: \pm 0,2 \text{ mL}$ $> 10 \text{ mL}: \pm 3\%$		
Bolus programado*				
Volume de bolus na liberação de oclusão*	Seringa**	Taxa	Volume de bolus na liberação de oclusão	
			50 mmHg	900 mmHg
	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 ($-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$).

15.9.5 Precisão da pressão

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

15.10 Unidades e regras de conversão

15.10.1 Unidades de concentração

	Unidades	Sufixo
Unidades de concentração	nanog, microg, mg, g	/mL, /--mL
	mmol	
	mUnidade, Unidade	
	cal, kcal	
	mEq	

15.10.2 Unidades de dose

	Unidades
Unidades de dose	nanog/h, nanog/kg/min, nanog/kg/h
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h
	mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m ² /h, mg/m ² /24h
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h
	mUnidade/min, mUnidade/kg/min, mUnidade/kg/h
	Unidade/min, Unidade/h, Unidade/kg/min, Unidade/kg/h
	cal/h, cal/24h, cal/kg/h
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h

15.10.3 Regras de conversão

Regras de conversão	1 microunidade = 1000 nanounidades	
	1 m unidade = 1000 microunidades	
	1 k unidade = 1000 unidades	
	1 unidade/h = 24 unidade/24 h	
	1 unidade/min = 60 unidade/h	
	$\text{mL/h} = \frac{\text{unidade/kg/h (dose)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$	Conversão de uma dose, incluindo a unidade/kg em taxa de fluxo de volume (mL/h)
	$\text{mL/h} = \frac{\text{unidade/m}^2\text{/h (dose)} \times \text{m}^2 \text{(área da superfície corporal)}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$	Conversão de uma dose, incluindo a unidade/m ² em taxa de fluxo de volume (mL/h)
	$\text{mL/h} = \frac{\text{unidade/h (dose)}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$	Expressão de uma taxa de infusão volumétrica
$\text{mL} = \frac{\text{unidade/kg (dose)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$	Conversão de uma dose, incluindo unidade/kg em volume (mL)	
$\text{mL} = \frac{\text{unidade/m}^2 \text{ (dose)} \times \text{m}^2 \text{ (área da superfície corporal)}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$	Conversão de uma dose, incluindo a unidade/m ² em volume (mL)	
$\text{mL} = \frac{\text{Unidade da dose}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$	Expressão de um volume (mL)	

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 121.

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

	Agente recomendado
Limpeza	Cloreto de didecildimetilamônio (exemplo: Wip'Anios Excel da <i>Anios</i>)
Desinfecção	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 escorram, 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 escorram, 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 mm².

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 T1,6 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.

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

✓ = Wi-Fi habilitado

* = Wi-Fi desabilitado ou não utilizado

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.

Cabo serial	Saída TTL
Entrada de energia	 10 V/15 W para a fonte de energia do produto
Saída de energia	 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.

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

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

A/L/P	135 x 345 x 170 mm
Peso	Aproximadamente 2,1 kg
Tamanho da tela	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 IEC60601-2-24:2012.

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 (≤ 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

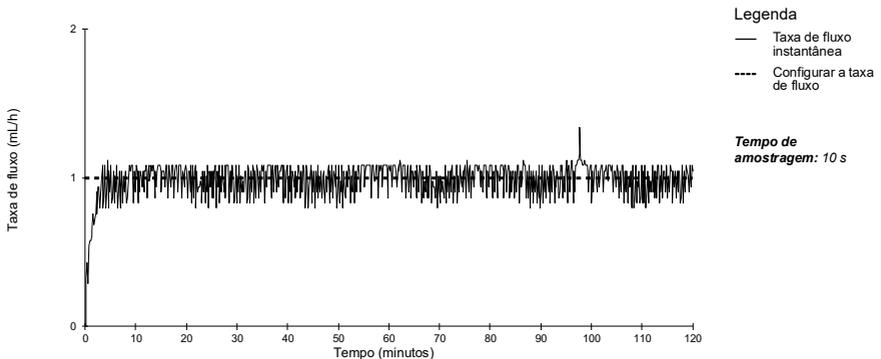


Figura 18.1: Taxa de fluxo na inicialização e instantânea (1 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

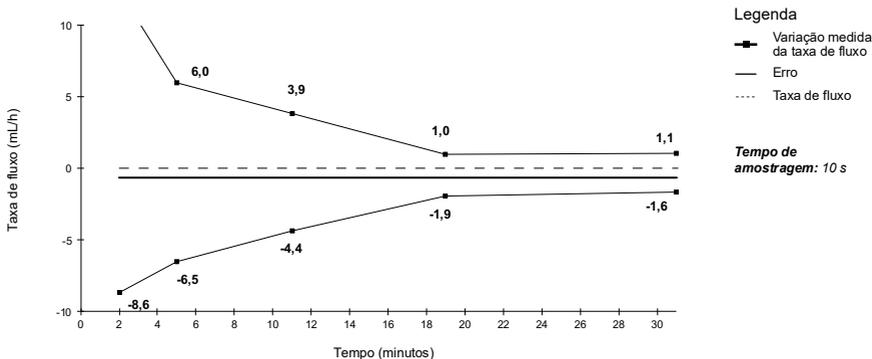


Figura 18.2: Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação de 2, 5, 11, 19, 31 minutos (1 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

18.9.2 Taxa de fluxo: 5 mL/h

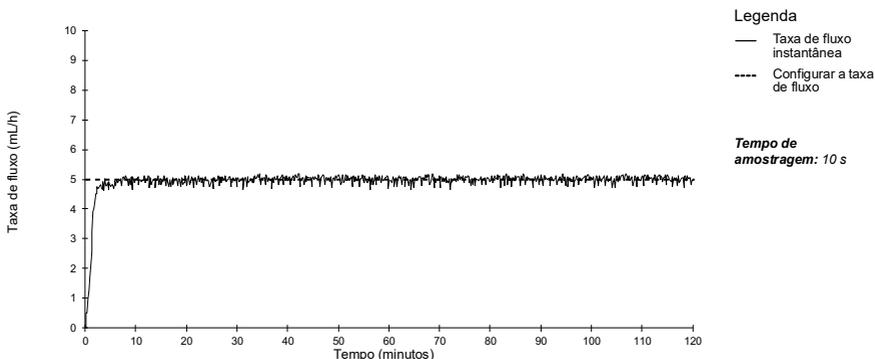


Figura 18.3: Taxa de fluxo na inicialização e instantânea (5 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

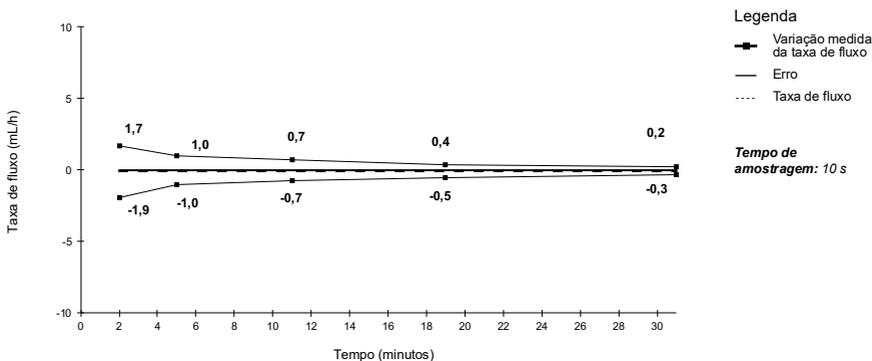


Figura 18.4: Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação de 2, 5, 11, 19, 31 minutos (5 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

19 Wi-Fi

19.1 Informações gerais

O Sistema de Infusão Agilia Connect inclui um transmissor de radiofrequência IEEE 802.11 incorporado às bombas com Wi-Fi Agilia. Ele opera usando os seguintes padrões e frequências:

- IEEE 802.11a: Banda de frequência de 5 GHz
- IEEE 802.11b: Banda de frequência de 2,4 GHz
- IEEE 802.11g: Banda de frequência de 2,4 GHz
- IEEE 802.11n: Banda de frequência de 2,4 e 5 GHz



Informações

Para obter mais informações sobre a diferenciação entre bombas com Wi-Fi e bombas sem Wi-Fi, consulte a seção 10.3, página 94.

O módulo de Wi-Fi incorporado às bombas com Wi-Fi Agilia destina-se a fazer o seguinte, por meio de ciclos de comunicação periódicos:

- Transferir ajustes de dados (do software do servidor para a bomba)
- Transferir o histórico da bomba (da bomba para um servidor)
- Comunicar informações gerais sobre o status de funcionamento da bomba

As bombas de infusão Agilia contêm transmissor com os seguintes IDs:

- FCCID: XF6-RSWC301
- IC ID: 8407A-RSWC301.

As bombas com Wi-Fi Agilia devem ser instaladas de modo a fornecer uma distância de separação de, pelo menos, 8 pol. (20 cm) de todas as pessoas e não podem estar realocadas ou operando em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.



Aviso

As bombas com Wi-Fi Agilia devem ser configuradas por pessoal qualificado e apropriadamente treinado.



Informações

*Se a comunicação com a rede sem fio for interrompida, a bomba poderá ser utilizada conforme pretendido. Para obter mais informações, entre em contato com um representante de vendas da **Fresenius Kabi***

19.2 Especificações

19.2.1 Especificações técnicas

	Descrição
Tecnologia	IEEE 802.11 a/b/g/n
Banda de frequência	<ul style="list-style-type: none">▪ 2,400 → 2,500 GHz (2,4 GHz é a banda ISM)▪ 4,900 → 5,850 GHz (banda larga)
Modulação	OFDM com BPSK, QPSK, 16-QAM, e 64-QAM 802.11b com CCK e DSSS
Segurança sem fio	WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK
Protocolos de rede	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
Potência típica de transmissão (± 2 dBm)	<ul style="list-style-type: none">▪ 17 dBm para 802.11b DSSS▪ 17 dBm para 802.11b CCK▪ 15 dBm para 802.11g/n OFDM▪ 12 dBm no modo 802.11a

19.2.2 Compatibilidade eletromagnética

Para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética, consulte a seção 23, página 138.

19.2.2.1 EUA - Aviso da FCC

O manual do usuário ou manual de instruções de um radiador intencional ou não intencional deverá advertir o usuário de que alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade poderão anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.

19.2.2.2 Europa - VERMELHO

Este produto foi projetado como um dispositivo de rádio que utiliza frequências harmonizadas e níveis de potência para a Europa.

19.2.3 Protocolos e padrões

Essa funcionalidade sem fio faz referência e utiliza os seguintes protocolos e padrões:

- Padrão IEEE 802.11a/b/g/n
- WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK (acesso Wi-Fi protegido) é uma solução de segurança de longo prazo para redes sem fio. Para obter mais informações, consulte o IEEE802.11.
- O TCP (Protocolo de controle de transmissão/protocolo de Internet), IPv4 (protocolo IP versão 4), DHCP (Protocolo de configuração dinâmica de host) e HTTP (Protocolo de transferência de hipertexto) são protocolos padrões de transportes de dados utilizados para a Internet e outras redes semelhantes.

As bombas de infusão Agilia não requerem uma comunicação sem fio ativa para funcionar conforme pretendido (infundir). Todas as transações sem fio são iniciadas pelo dispositivo e são periódicas por natureza. A ausência de conexão (por exemplo, fora da faixa) não afeta a capacidade do dispositivo de infundir. Os dados pendentes serão armazenados e retransmitidos quando a conexão estiver disponível. A integridade dos dados e a qualidade do serviço são inerentes ao design. O sistema deve ser assegurado e mantido por um usuário técnico qualificado e treinado ou por um representante da **Fresenius Kabi**.

20 Solução de problemas

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

Problema	Ações recomendadas
O alarme da bateria está ligado, embora a bomba tenha sido carregada corretamente.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifique a voltagem da fonte de energia CA. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da Fresenius Kabi.
A bomba desliga quando é desconectada da fonte de energia CA.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A bateria está completamente descarregada: carregue a bateria. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da Fresenius Kabi.
Erro de comunicação Wi-Fi.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entre em contato com o departamento de TI ou de engenharia clínica da sua instituição ou com seu representante de vendas da Fresenius Kabi.
Na inicialização, a bomba exibe: "Software atualizando...".	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da Fresenius Kabi.

21 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.*

22 Garantia

22.1 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.

22.2 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**.*

22.3 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.

23 Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC

23.1 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 ela esteja sendo usada 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.

23.2 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.

23.3 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.

23.4 Compatibilidade eletromagnética e desempenhos essenciais

No caso de interferências eletromagnéticas, se o desempenho essencial, Seção 15.1, página 112, for perdido ou prejudicado, as consequências para o paciente incluirão: overdose, subdose, atraso na terapia, aeroembolismo, trauma, exsanguinação.

23.4.1 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 ela esteja sendo usada em tais ambientes.*

Teste de emissões	Conformidade obtida pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF CISPR11	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 CISPR11	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 CISPR25	Classe 5	A bomba Agilia é adequada para uso em ambientes automotivos.
Emissões radiadas 150 kHz - 2,5 Ghz CISPR25	Classe 3	

23.4.2 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 ela esteja sendo usada 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
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV ----- Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 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 rápido/estouro elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fonte de energia ± 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	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 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 (>queda de 95% em U_t) para 0,5 ciclo 40% U_t (60% de queda em U_t) para 5 ciclos 70% U_t (30% de queda em U_t) para 25 ciclos < 5% U_t (>95% de queda em U_t) para 5 s	< 5% U_t (>queda de 95% em U_t) para 0,5 ciclo 40% U_t (60% de queda em U_t) para 5 ciclos 70% U_t (30% de queda em U_t) para 25 ciclos < 5% U_t (>95% de queda em U_t) para 5 s	A qualidade da energia CA deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Para interrupções curtas e longas (< do que a duração da bateria) de energia CA, a bateria interna fornece continuidade do serviço.
Campo magnético da frequência da energia (50/60 Hz) 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: " U_t " é a voltagem de energia CA antes da aplicação do nível de teste.

23.4.3 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 ela esteja sendo usada 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 -----	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
RF radiada IEC 61000-4-3	Não aplicável 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 10V/m.

23.4.4 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.



23.4.5 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.
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 18Hz, 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, PM217 18 Hz, 28V/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.

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 por campo de proximidade - método de teste IEC 61000-4-39 de teste especial	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.
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	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 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.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético – diretrizes
<p>Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de energia IEC 61000-4-11</p>	<p>0% Ut (queda de 100% em Ut) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% Ut (queda de 100% em Ut) para 1 ciclo</p> <p>70% Ut (queda de 30% em Ut) para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz a 0°</p>	<p>0% Ut (queda de 100% em Ut) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% Ut (queda de 100% em Ut) para 1 ciclo</p> <p>70% Ut (queda de 30% em Ut) para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz a 0°</p>	<p>A qualidade da potência da eletricidade deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.</p> <p>Para interrupções curtas e longas (< do que a duração da bateria) de fonte de energia elétrica, a bateria interna fornece continuidade do serviço.</p> <p>Para interrupções de eletricidade muito longas (> do que a duração da bateria) de fonte de energia, a Agilía bomba deverá ser ligada a partir de uma Fonte de alimentação ininterrupta (UPS) externa.</p> <p>Nota: Ut é a voltagem de rede CA antes da aplicação do nível de teste.</p>

24 Assistência técnica

24.1 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**.*

24.2 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**.*

24.3 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**.*

24.4 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

25 Segurança Cibernética

25.1 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.

*A **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.

25.2 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 em Seção 25.3, página 152.

25.3 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 de 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 sistema 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.*

25.4 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.

25.5 Possíveis vulnerabilidades

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

Vulnerabilidade	Típicos eventos ameaçadores
Vulnerabilidades da comunicação e da configuração da rede	
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.
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"> ▪ Roubo, furto físico ou danos aos dados ▪ Pessoal não autorizado adiciona, remove ou altera recursos dos dispositivos ▪ Instalação de utilitários não autorizados (intercepção de dados não detectável)
Portas físicas desprotegidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controladores flash/botão ▪ Registador de teclas ▪ Outros utilitários não autorizados que exploram portas físicas não seguras

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

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"> ▪ 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. ▪ 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. ▪ 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.

26 Glossário de termos

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

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

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

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

Apêndice: Configuração de fábrica

	Recurso	Disponibilidade
Menus	Perfil	✘
	Pressão	✓
	Status de bloqueio do teclado	✓
	Duração da bateria	✓
	Volume infundido/dose infundida	✓
	Pausa	✓
	Bolus programado	✓
	Paciente	✘
	Modo dia/noite	✓
	Volume/tempo Dose/tempo	✓
	Limite de volume	✘
	Volume de alarme	✓
	Histórico de volume/dose	✘
	Exibir histórico de taxas de fluxo	✓
	Exibir histórico de pressão	✓
	Seringa	✘
	Exibir log de eventos	✓
	Data/Hora	✘
	Manutenção	✘
	Informações da biblioteca	✓
Informações clínicas	✘	
Conjunto de dados	✓	

	Recurso	Disponibilidade
Modos de infusão	Taxa simples	✓
	Volume/tempo Dose/tempo	✓
	Limite de volume	✓
Recursos de infusão	Bolus direto	✓
	Bolus programado	✓
	Dose de carga	✘
	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 de bomba ou com o software de biblioteca de medicamentos. Caso contrário, pode ser ativado mediante solicitação.

Índice remissivo

- A**
- Alarme
 - Ajustar volume 78
 - Lista 97
 - Nível de som 126
 - Prioridade 20, 95
- Alerta de final de infusão próximo 56
- Ambiente 12
- Armazenamento 108
- Assistência técnica 146, 150
- B**
- Bateria
 - Características 124
 - Modo de operação 123
 - Nível de carga 35, 71
 - Tempo de carga completa 34
- Biblioteca de medicamentos 25
 - Exibir informações 86
- Bolus 53
 - Direto 54
 - Programado 55, 74
- Botões de navegação 22
- C**
- Cabo de energia 124
- Cabo USB Agilia 92
- Cabos 91
- Características do paciente 112
 - Alterar 74
 - Selecionar 45
- Comunicação de dados 91
- Configuração de fábrica 160
- Conjunto de dados 27
 - Carregar 22, 92
 - Exibir informações 88
- Contraindicações 12
- Curvas tipo "trombeta" 127
- D**
- Data/Hora 84, 90
- Descrições de símbolos 2
- Desinfecção 118
- Desligando 58
- Dimensões e peso 126
- Dose 26, 42, 52
- Dose de carga
 - Parada 48
 - Pausa 48
 - Programar 47
 - Selecionar 46
- Dose/tempo 58, 77
- E**
- Embalagem 23
- Estado da infusão 21
- F**
- Finalidade de uso 9, 13
- Fonte de energia 20, 124
- Função parar 53
- G**
- Garantia 135
- Glossário 156
- Gráficos
 - Histórico de pressões 81
 - Histórico de taxas de fluxo 80
- I**
- Infusão
 - Alterar taxa de infusão 53
 - Exibir histórico 79
 - Fim 56
 - Início 50
 - Monitorar 51
 - Parada 53
 - Pausa 73
 - Programar 41
- Início rápido 61
- Instalação 28
- K**
- KVO 59, 60
- L**
- Ligando 34
- Limite de volume 59, 77
- Limite Flexível 26
 - Exceder 48
- Limite máximo 26
- Limpeza 118
- Log de eventos 83
- M**
- Manutenção 147, 151
 - Exibir informações 85
 - Mensagem de lembrete 35
 - Requisitos 147, 151
- Medicamento 26
 - Seleção de concentração 42
 - Selecionar 41
- Medicamento X (mL/h) 26
- Mensagem de informações clínicas 87
- Menu

- Lista 64
- Personalização 90
- Modo diurno 75
- Modo noturno 75
- Modos de infusão 26, 58
- Monitoramento
 - Dose 52
 - Taxa de fluxo (mL/h) 51
- N**
- Níveis de som 125
- Notas de versão 163
- O**
- Opções 89
- Orientação sobre eletromagnética 136
- P**
- Perfil 24
 - Exibir informações 65
 - Perfil básico 24
 - Perfil configurável 25
 - Selecionar 38
- Preenchimento
 - Preenchimento com a bomba 60
 - Preenchimento manual 104
- Prendedor de fixação 29
- Pré-programação 62
- Pressão
 - DPS 68
 - Faixa operacional 12
 - Gerenciamento 113
 - Modificar limite 66
- Primeiro uso 34
- R**
- Reciclagem 134
- Recursos Essenciais 110
- S**
- Seleção de idioma 90
- Seringa 104
 - Alterar 106
 - Exibir informações 82
 - Instalar 34
 - Intervalo de substituição 106
 - Lista 104
 - Remover 106
 - Selecionar 40
- Seringa vazia 57
- Setas 20
- Sistema de Infusão Agilia Connect 14
- Solução de problemas 132

- Sumário 3
- T**
- Taxa de fluxo 26, 42, 51
- Taxa simples 58
- Teclado
 - Bloqueio/Desbloqueio 69
 - Código de desbloqueio 90
 - Descrição 19
- Teclas de seleção 20
- Tela
 - Contraste 90
 - Display e símbolos 21
- Temperatura
 - Faixa operacional 12
- Teste do usuário 94
- Titulação 53
- Treinamento 11
- U**
- Unidades 116
- V**
- VAI 58, 111
- Versão do software 163
- Volume infundido 72
- Volume/tempo 58, 77
- W**
- Wi-Fi 21, 90, 92
 - Comunicação 129
 - Especificações 130

Notas de versão

Data	Versão do software	Descrição
Fevereiro de 2021	4.1	Criação

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



Incorpora produto homologado pela Anatel sob número 10815-20-01395I

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® e Agilia® são marcas registradas em nome da **Fresenius Kabi** em países selecionados.

Fabricado na França

Data de revisão: **Fevereiro de 2021**

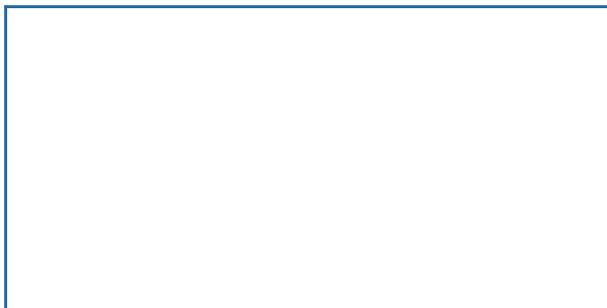
Referência do produto: 16909-0.A_ifu_agilia_sp_mc_por-br_v4.1

www.fresenius-kabi.com



Primeiro marcador CE:
Agilia SP MC Wi-Fi: Dezembro de 2015
Agilia SP MC: Novembro de 2016

Contatos locais para assistência técnica



16909-0.A_ifu_agilia_sp_mc_por-br_v4.1



**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



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