



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Agilia ProNeo

Bomba de nutrição enteral
para neonatos

Aplicável à versão de software 2.2

Instruções de Uso
Para uso em estabelecimentos de saúde



Descrição dos símbolos

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)



Consulte as Instruções de uso



Referência do produto/número da parte



Número de série do produto



Terminal de entrada – porta



Terminal de saída – porta



Fusíveis elétricos



Corrente alternada (CA)



Corrente contínua (CC)



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



Não destinado para uso em áreas residenciais



Parte incluída em um processo de reciclagem



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



Nome e endereço do fabricante/Data de fabricação



Nome e endereço do fabricante



Proteção contra choques elétricos: classe II



Marcação CE



Frágil, manusear com cuidado



Este lado para cima



Proteja da chuva



Limites de temperatura



Limites de umidade



Limitação de pressão atmosférica



Símbolos comuns para material reciclável



Símbolo para embalagem ecológica

1	INTRODUÇÃO	6
1.1	ESCOPO	6
1.2	FINALIDADE DE USO	6
1.3	PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO.....	6
1.4	PRODUTOS DESTINADOS À ENTREGA.....	7
1.5	GRUPO DE USUÁRIOS INDICADOS.....	7
1.6	GRUPO DE PACIENTES INDICADOS.....	7
1.7	CONTRAINDICAÇÕES	8
1.8	AMBIENTE DE USO.....	8
2	AGILIA PRONEO NUTRITION SYSTEM	10
3	DESCRIÇÃO	11
3.1	VISTA FRONTAL.....	11
3.2	VISTA DA PARTE INFERIOR (ÉTIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO)	11
3.3	VISTA TRASEIRA.....	12
3.4	TECLADO	13
3.5	DISPLAY E SÍMBOLOS	15
3.5.1	<i>Status da nutrição</i>	15
3.5.2	<i>Opções da tela</i>	15
3.5.3	<i>Botões de navegação</i>	16
3.5.4	<i>Alarmes e recursos de segurança</i>	16
3.6	EMBALAGEM	17
4	CONCEITOS BÁSICOS	18
4.1	MODOS DE NUTRIÇÃO	18
5	INSTALAÇÃO	19
5.1	TIPOS DE INSTALAÇÃO.....	19
5.2	USANDO O PRENDEDOR DE FIXAÇÃO.....	20
5.3	PRENDENDO A(S) BOMBA(S)	21
5.3.1	<i>Prendendo em um suporte vertical</i>	21
5.3.2	<i>Prendendo em um trilho</i>	22
5.3.3	<i>Usando em uma mesa plana</i>	22
5.3.4	<i>Prendendo duas bombas juntas</i>	23

6	GUIA DE INTRODUÇÃO	24
6.1	FLUXOGRAMA	24
6.2	USANDO A BOMBA PELA PRIMEIRA VEZ	25
6.3	LIGANDO.....	25
6.4	INSTALANDO UMA SERINGA	27
6.5	ALTURA DA BOMBA.....	28
7	OPERAÇÃO	29
7.1	FLUXOGRAMA	29
7.2	SELECIONANDO UMA SERINGA	30
7.3	PROGRAMAÇÃO DE UMA NUTRIÇÃO	31
7.4	CONFIGURAÇÃO DE UMA NUTRIÇÃO.....	31
7.5	MONITORAMENTO DE UMA NUTRIÇÃO	32
7.6	FUNÇÕES DURANTE UMA NUTRIÇÃO	33
	7.6.1 <i>Parada</i>	33
	7.6.2 <i>Ajuste da taxa de infusão</i>	33
	7.6.3 <i>Administrando um bolus</i>	34
7.7	CONCLUSÃO DE UMA NUTRIÇÃO	35
	7.7.1 <i>Alerta próximo ao fim da nutrição</i>	35
	7.7.2 <i>Fim da nutrição</i>	36
	7.7.3 <i>Desligando</i>	37
7.8	MODOS DE NUTRIÇÃO	38
	7.8.1 <i>Taxa simples</i>	38
	7.8.2 <i>Volume/tempo</i>	38
	7.8.3 <i>Limite de volume</i>	39
7.9	OUTRAS FUNÇÕES	40
	7.9.1 <i>Preenchendo a seringa e o extensor</i>	40
	7.9.2 <i>Pré-programação da bomba</i>	42
8	MENUS	43
8.1	VISÃO GERAL	43
8.2	PRESSÃO.....	44
8.3	STATUS DE BLOQUEIO DO TECLADO	47
8.4	DURAÇÃO DA BATERIA.....	49
8.5	VOLUME INFUNDIDO	50
8.6	PAUSA.....	51
8.7	MODO DIA/NOITE.....	52
8.8	VOLUME/TEMPO	54

8.9	LIMITE DE VOLUME.....	54
8.10	VOLUME DE ALARME	55
8.11	HISTÓRICO DE VOLUMES	56
8.12	EXIBIR LOG DE EVENTOS	57
8.13	DATA/HORA	58
8.14	MANUTENÇÃO.....	59
9	OPÇÕES	60
9.1	COMANDOS	60
9.2	DESCRIÇÕES DAS OPÇÕES	60
9.3	CONFIGURAÇÕES DA BOMBA.....	61
10	COMUNICAÇÃO DE DADOS	62
10.1	CABOS DE COMUNICAÇÃO DE DADOS	62
10.2	USANDO A PORTA DE COMUNICAÇÃO	62
11	TESTE DO USUÁRIO	63
12	ALARMES E RECURSOS DE SEGURANÇA	64
12.1	INTRODUÇÃO	64
12.2	DESCRIÇÕES DOS ALARMES	64
12.3	OBSERVAÇÕES GERAIS	65
12.4	LISTA DE ALARMES.....	65
13	SERINGAS E CONJUNTOS DE EXTENSOR	70
13.1	LISTA DE SERINGAS.....	70
13.2	PREPARANDO UMA SERINGA	70
13.3	OPERAÇÕES PARA SERINGAS	72
14	ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO	73
14.1	PRECAUÇÕES PARA O ARMAZENAMENTO	73
14.2	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	73
14.3	PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA O ARMAZENAMENTO	74
14.4	USANDO O EQUIPAMENTO APÓS O ARMAZENAMENTO	74
15	ESPECIFICAÇÕES	75
15.1	RECURSOS ESSENCIAIS	75
15.2	TAXA DE INFUSÃO	75

15.3	VOLUME A SER FORNECIDO (VTBD)	76
15.4	TEMPO DE FORNECIMENTO	76
15.5	ADMINISTRAÇÃO DA PRESSÃO	77
15.6	PRECISÃO	78
16	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	80
16.1	QUANDO LIMPAR E DESINFETAR A BOMBA	80
16.2	AGENTES RECOMENDADOS E PROIBIDOS	81
16.3	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO	81
17	GESTÃO DE ENERGIA	84
17.1	PRECAUÇÕES DE USO DA FONTE DE ENERGIA CA	84
17.2	PRECAUÇÕES DE USO DA BATERIA	84
17.3	MODO DE OPERAÇÃO DA BATERIA	85
18	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	86
18.1	FONTE DE ENERGIA	86
18.2	BATERIA	86
18.3	CONSUMO DE ENERGIA	86
18.4	PORTA DE COMUNICAÇÃO	87
18.5	COMUNICAÇÃO POR INFRAVERMELHO	87
18.6	NÍVEIS DE SOM	88
18.7	CONFORMIDADE	88
18.8	DIMENSÕES E PESO	89
18.9	CURVAS TIPO "TROMBETA" E CURVA DE INICIALIZAÇÃO	89
19	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	91
20	RECICLAGEM	93
21	GARANTIA	94
21.1	CONDIÇÕES GERAIS DE GARANTIA	94
21.2	GARANTIA LIMITADA	94
21.3	CONDIÇÕES DE GARANTIA PARA ACESSÓRIOS	94
22	DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE EMC	95
22.1	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	95
22.2	DESCARGA ELETROSTÁTICA (ESD)	96

22.3	DIRETRIZES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E INTERFERÊNCIA.....	96
22.4	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E DESEMPENHOS ESSENCIAIS	98
23	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	105
<hr/>		
23.1	INFORMAÇÕES SOBRE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO	105
23.2	REQUISITOS DE MANUTENÇÃO	105
23.3	CONTROLE DE QUALIDADE	106
24	GLOSSÁRIO DE TERMOS	107
<hr/>		
	APÊNDICE: CONFIGURAÇÕES DA FÁBRICA	109
<hr/>		
	ÍNDICE	110
<hr/>		

1 Introdução

1.1 Escopo

Estas Instruções de uso (IDU) são aplicáveis à bomba da seringa de nutrição neonatal Agilia ProNeo. Esses dispositivos são referidos ao longo deste manual como "Agilia ProNeo".

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 fornecida nas Notas de versão, página 127.

1.2 Finalidade de uso

A Agilia ProNeo deve ser usada em estabelecimentos de saúde em neonatos, bebês prematuros e crianças para a administração de nutrição enteral por vias de administração clinicamente aceitas.

1.3 Princípios de operação

A Agilia ProNeo é um sistema médico eletrônico programável dedicado a administrar um volume predeterminado de uma seringa a uma taxa programada. A bomba de seringa de nutrição enteral 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 ProNeo é um dispositivo transportável que pode ser usado para transferência do paciente dentro do hospital.

A Agilia ProNeo é um dispositivo reutilizável que pode ser utilizado todos os dias.

A seringa está disponível nos tamanhos de 5, 10, 20, 30-35 ou 50-60 mL.

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

A Agilia ProNeo 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.

1.4 Produtos destinados à entrega

A bomba administra fluidos para nutrição enteral de neonatos de acordo com vias clinicamente aceitas.

Vias de administração

O sistema permite a infusão pelas seguintes vias:

- Tubo de alimentação transnasal ou oral,
- Tubo de alimentação percutâneo,
- Tubos com conectores enterais.

1.5 Grupo de usuários indicados

A bomba só deve ser usada por profissionais de saúde qualificados e treinados, incluindo, entre outros: enfermeiros (usuários primários), médicos, enfermeiros especializados e assistentes médicos.

Duração típica da sessão de treinamento inicial: 1 hora.

É recomendável que os usuários participem de um treinamento de atualização de cerca de 20 minutos a cada ano.

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

1.6 Grupo de pacientes indicados

A Aglia ProNeo destina-se ao uso de acordo com os protocolos do estabelecimento de saúde em pacientes que satisfazem os seguintes critérios:

	Crítérios do paciente
Sexo	Masculino Feminino
Idade	Recém-nascidos Pediatria Bebês prematuros
Peso	≥ 0,250 kg

AVISO

Ao utilizar a Agilia ProNeo com uma população vulnerável, como recém-nascidos:

- troque para o modo noturno para diminuir o brilho e não atrapalhar o paciente.

- defina o volume do alarme para o nível mínimo para não atrapalhar o paciente.

- use o menor tamanho compatível de seringa necessário para o fornecimento de fluidos. O uso de uma seringa maior em menores velocidades pode levar ao desempenho inadequado da bomba de seringa, incluindo imprecisões na administração, atrasos de nutrição e de acionamento de alarmes de oclusão. Isso ocorre devido ao aumento da fricção e conformidade da ponta da seringa com maiores seringas.



1.7 Contraindicações

- Não use a Agilia ProNeo para a infusão (intravascular, subcutânea, epidural, intratecal etc.) de fluidos.
- Não use a Agilia ProNeo para administração de fluidos que não são dedicados para nutrição enteral.

1.8 Ambiente de uso

A Agilia ProNeo destina-se ao uso em estabelecimentos de saúde, sob a supervisão de pessoal de saúde treinado.

A bomba deve ser usada nas seguintes condições de operação, 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) a 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 Agilia ProNeo nos seguintes **ambientes**:

- Ambientes explosivos ou inflamáveis,
- Ambientes de alta umidade (chuveiro, banheira etc.),
- Imagem de ressonância magnética (IRM),
- Câmara hiperbárica.



**AVISO**

A funcionalidade da bomba pode ser afetada por variações de pressão, choques mecânicos, fontes de ignição por calor etc.

**INFORMAÇÕES**

Para obter mais informações de uso desse dispositivo em condições específicas, entre em contato com o representante da Fresenius Kabi.

2 Agilia ProNeo Nutrition System

Linha de produtos Agilia		Descrição
Bomba	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 administração clinicamente aceitas.
Software	Agilia Partner	Software de manutenção Software projetado para manter, configurar, testar e calibrar as bombas Agilia.
Rack	Agilia Link Link+ Agilia	Sistemas de rack para empilhamento Sistemas de rack projetados para empilhar 4, 6 ou 8 bombas Agilia. O 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 maneira centralizada.
Acessórios	Agilia Duo	Acessório de canal duplo Acessório projetado para empilhar 2 bombas Agilia e centralizar o fornecimento de energia.
Descartáveis	Seringas (parte aplicada)	consulte a seção 13, página 70.



INFORMAÇÕES

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



INFORMAÇÕES

Para obter informações gerais sobre produtos de nutrição (data de validade, armazenamento, esterilidade etc.), consulte as instruções do fabricante.

3 Descrição

3.1 Vista frontal

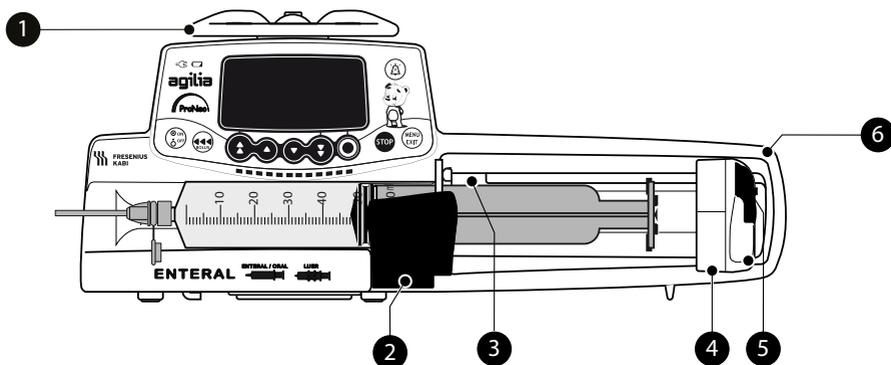
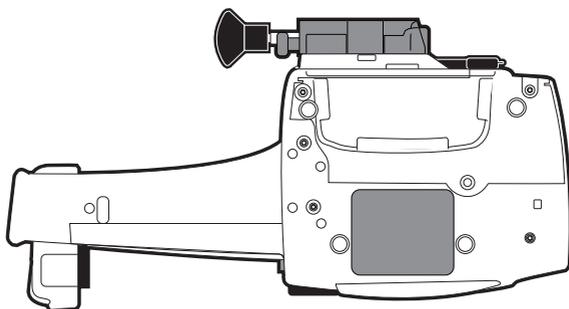


Figura 3.1: Vista frontal

Legenda

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

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



Para obter mais informações sobre os símbolos das etiquetas de identificação do dispositivo, consulte Descrição dos símbolos, página 0.

3.3 Vista traseira

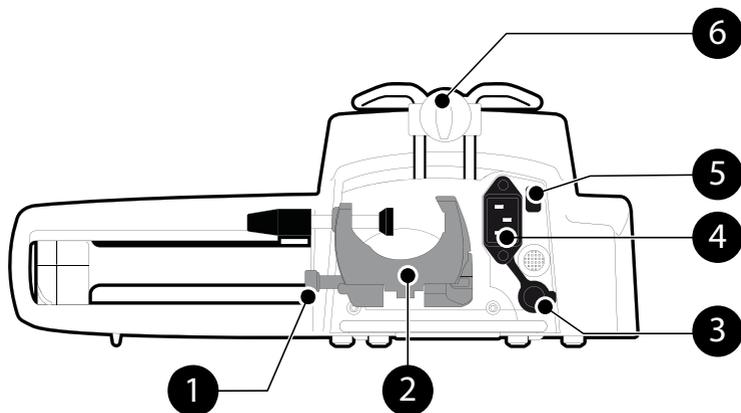


Figura 3.2: Vista traseira

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 86.
	RS232 proximal Porta de comunicação	Aviso consulte a seção 10, página 62.

3.4 Teclado

3.4.1 Descrição do teclado

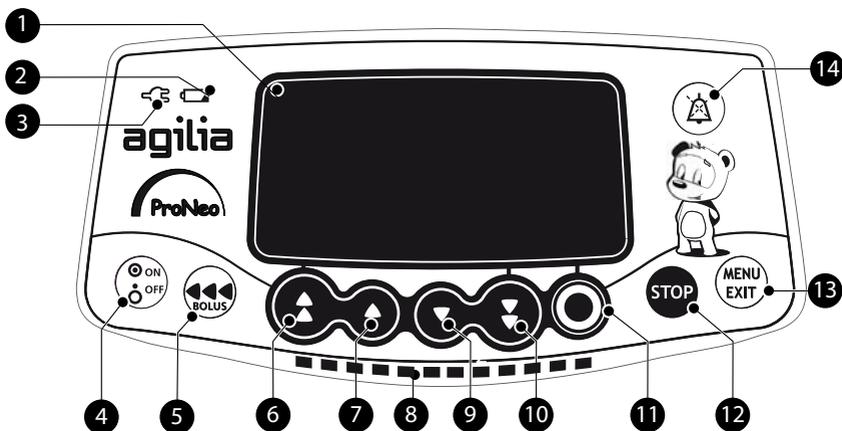


Figura 3.3: Teclado

Legenda

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

3.4.2 Detalhes do teclado

3.4.2.1 Teclas de seleção

Tecla	Descrição
	Setas Teclas para seleção de volume, tempo, taxa de infusão e outros valores
	Acesso rápido ao máximo ou ao topo de um menu/uma lista
	Acesso rápido ao mínimo ou ao topo de um menu/uma lista

Nota:

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

3.4.2.2 Luzes indicadoras de nutrição

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

Nota:

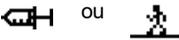
- *As luzes indicadoras de nutrição fornecem informações sobre alimentação: Em progresso ou com alarme de baixa, média ou alta prioridade.*
- *As luzes indicadoras verde piscarão continuamente da direita para a esquerda enquanto a alimentação estiver em andamento.*
- *A frequência da intermitência varia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

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 acenderá.
	Indicador de carga de bateria Quando o dispositivo é ligado a uma fonte de energia ativa, a luz indicadora 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 ficar aceso constantemente, a bateria estará totalmente carregada. Se a bomba não estiver conectada à energia CA, a luz não acenderá.

3.5 Display e símbolos

3.5.1 Status da nutrição

Símbolo	Descrição
 ou 	Nutrição em andamento Símbolos de nutrição em andamento.
	Nutrição interrompida O símbolo STOP permanece no centro da tela até o usuário reiniciar a nutrição.

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 % - 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 funcionando com a energia 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.

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
	Energia desconectada
	Alarme silenciado
	Aumento de pressão
	Queda de pressão

Caso ocorra uma situação inesperada com os controles da bomba ou no ambiente, o design seguro de última geração acionará um alarme, interromperá a infusão e um código de erro será exibido. As descrições dos alarmes estão localizadas em Seção 12, página 64.

3.6 Embalagem

A embalagem da Agilia ProNeo contém o seguinte:

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

Peso da embalagem: Aproximadamente 530 g.

A embalagem consiste em: Papelão reciclado



INFORMAÇÕES

- É responsabilidade do estabelecimento de saúde verificar a integridade da bomba quando fornecida.
- 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 Modos de nutrição

Um programa de nutrição pode ser iniciado usando os seguintes modos:

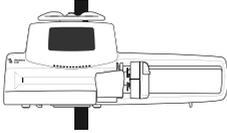
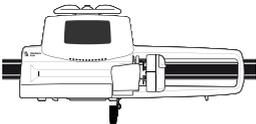
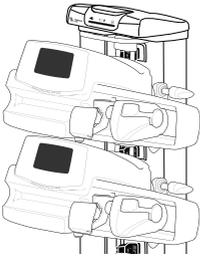
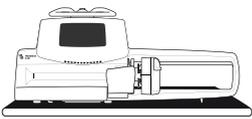
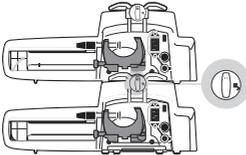
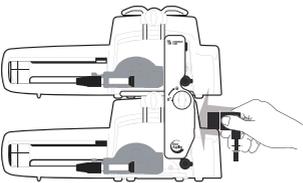
Modo de nutrição	Descrição
Taxa simples	Nutrição com uma taxa programada
Volume/tempo	Nutrição composta por um volume programado durante um período programado
Limite de Volume	Nutrição com um volume limitado a ser infundido

5 Instalação

5.1 Tipos de instalação

A instalação da Agilia ProNeo é realizada da mesma maneira que para as bombas de infusão Agilia SP.

A Agilia ProNeo pode ser instalada em:

Localização	Comentários
Em um suporte vertical	 <p>☞ consulte a seção 5.3.1, página 21.</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 22.</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 rack Link+ Agilia ou no rack Agilia Link	 <p>☞ Consulte os documentos anexos do Link+ Agilia ou Agilia Link.</p>
Em uma mesa	 <p>☞ consulte a seção 5.3.3, página 22.</p> <p>Só instale uma bomba em uma mesa se não for possível fixá-la em um suporte vertical, trilho ou acessório Agilia Connect recomendado.</p>
Em outra bomba	 <p>☞ consulte a seção 5.3.4, página 23.</p>
Em um Agilia Duo	 <p>☞ Consulte os documentos anexos do Agilia Duo.</p>

Não use acessórios que pareçam estar danificados. Para obter mais informações, consulte a documentação fornecida.



AVISO

- A bomba deve ser utilizada em uma posição estável e horizontal para funcionar corretamente.
- Use os acessórios Agilia SP 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.



AVISO

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

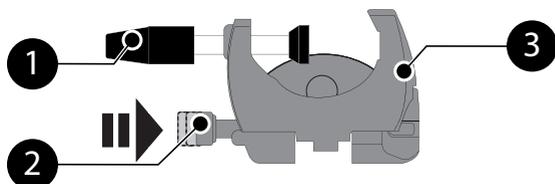


Figura 5.1: Sistema do prendedor de fixação

Legenda

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

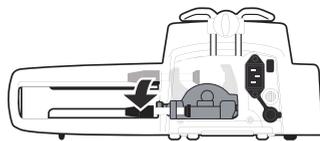
5.2.2 Usando o prendedor de fixação

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 da bomba)

Você pode dobrar o prendedor da seguinte maneira:

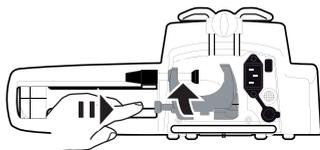
1. Pressione o botão de fixação.
2. Puxe o prendedor para fora da bomba.



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

Você pode empurrar o prendedor da seguinte maneira:

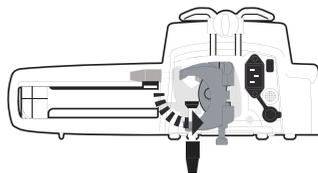
1. Pressione o botão de fixação.
2. Empurre o prendedor para cima em direção à bomba.



5.2.2.3 Girando o prendedor

Você pode girar o prendedor da seguinte maneira:

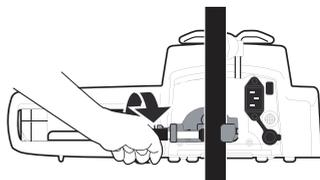
1. Empurre o prendedor (veja acima).
2. Gire o prendedor para a posição vertical.
3. Se necessário, puxe o prendedor para fora (veja acima).



5.3 Prendendo a(s) bomba(s)

5.3.1 Prendendo em um suporte vertical

1. Puxe o prendedor para baixo até a posição horizontal: consulte a seção 5.2.2.1, página 21.
2. Afrouxe o prendedor, fixe-o no suporte vertical e aperte-o novamente 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.





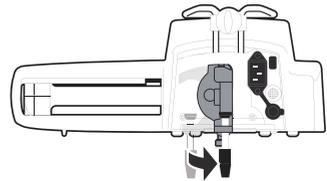
INFORMAÇÕES

Se o sistema estiver instalado em um suporte sobre rodas, não incline o sistema mais do que 5°, pois ele pode cair.

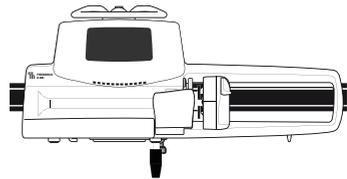
5.3.2 Prendendo em um trilho

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

1. Gire o prendedor para a posição vertical: consulte a seção 5.2.2.3, página 21.
2. Afrouxe o prendedor, prenda-o ao trilho e aperte-o novamente até que a bomba fique totalmente firme no trilho.

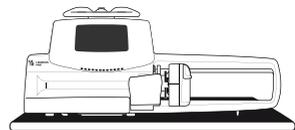


3. Verifique se a bomba está bem presa.



5.3.3 Usando em uma mesa plana

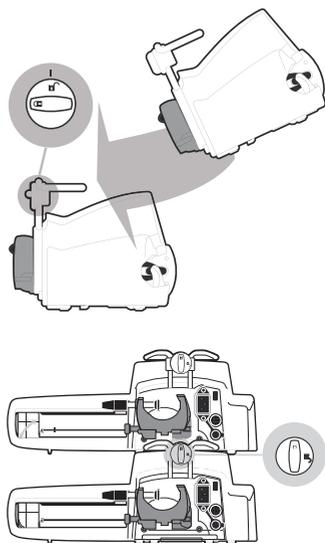
1. Empurre o prendedor: consulte a seção 5.2.2.2, página 21.
2. Coloque a bomba longe o suficiente das bordas da mesa para evitar que ela seja derrubada acidentalmente.



5.3.4 Prendendo duas bombas juntas

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

1. Empurre os prendedores de cada bomba: consulte a seção 5.2.2.2, página 21.
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 e se estão desligadas.
5. Se necessário, puxe os dois prendedores e prenda-os firmemente no suporte vertical.

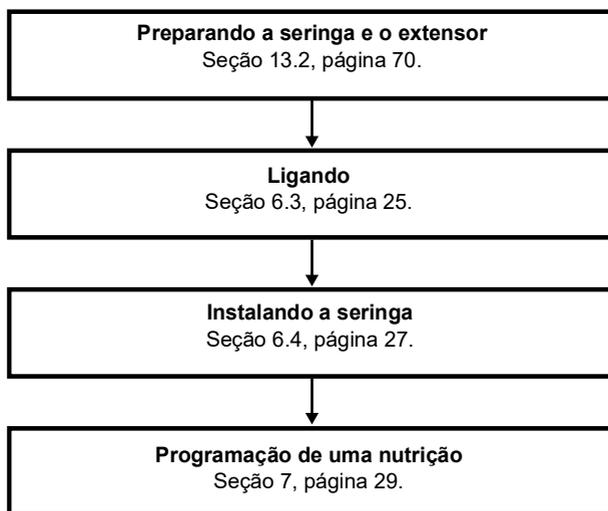


Símbolo	Localização	Descrição
	Maçaneta da trava de fixação	Posição travada
	Maçaneta da trava de fixação	Posição destravada

6 Guia de introdução

6.1 Fluxograma

Assim 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, siga as instruções abaixo:

- 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 19.
2. Conecte a bomba à fonte de energia CA.
consulte a seção 17.1, página 84.
3. Antes de iniciar a bomba pela primeira vez, carregue a bateria por aproximadamente **6 horas**.
*Espere até que a bateria esteja totalmente carregada.
Não use a bomba quando ela estiver sendo carregada pela primeira vez.*
4. Ligue a bomba.
consulte a seção 6.3, página 25.
5. Instale uma seringa na bomba.
consulte a seção 6.4, página 27.

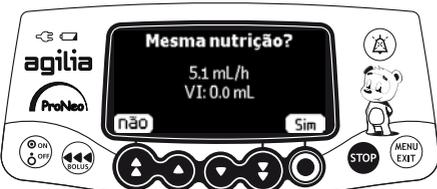
6.3 Ligando

INFORMAÇÕES



- A bomba pode ser operada 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 mostradas na tabela abaixo.

Tela após ligar	Descrição
	<p>As seguintes informações são exibidas na tela de inicialização:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nome do produto Data/hora
	<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 % - 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 27.
	<ul style="list-style-type: none"> Mensagem de lembrete de manutenção (opcional).
	<ul style="list-style-type: none"> Mesma tela da nutrição (opcional). Pressione Sim para manter as configurações de nutrição anteriores. Caso contrário, pressione não para inserir novas configurações de nutrição.

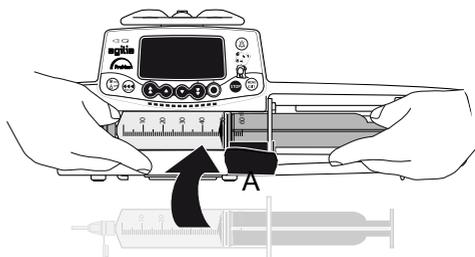
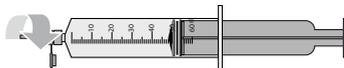
6.4 Instalando uma seringa



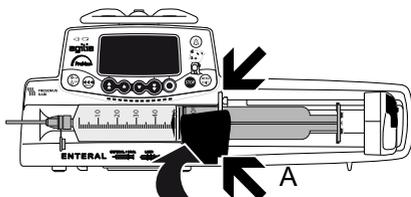
AVISO

Isso só deve ser feito quando nenhum paciente estiver conectado.

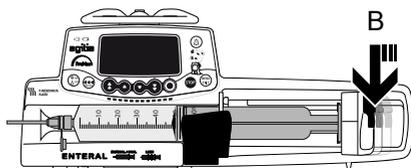
1. Conecte o conjunto de extensão à seringa seguindo as práticas adequadas.
2. Verifique se não há bolhas de ar restantes na seringa.
3. Verifique se a seringa não está danificada antes de usar.
4. Abra a fixação do cilindro da seringa [A].



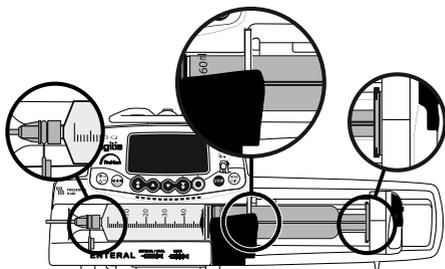
5. Coloque a seringa no suporte, com os flanges corretamente inseridos no encaixe fornecido ↗.



6. Prenda a seringa com o suporte de fixação do cilindro da seringa [A].
7. 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.



8. Verifique a instalação geral.



Símbolo	Localização	Descrição
ENTERAL  	No lado frontal da bomba	Aviso: Não use uma seringa com conexão Luer Lock. Use somente uma seringa enteral/oral.

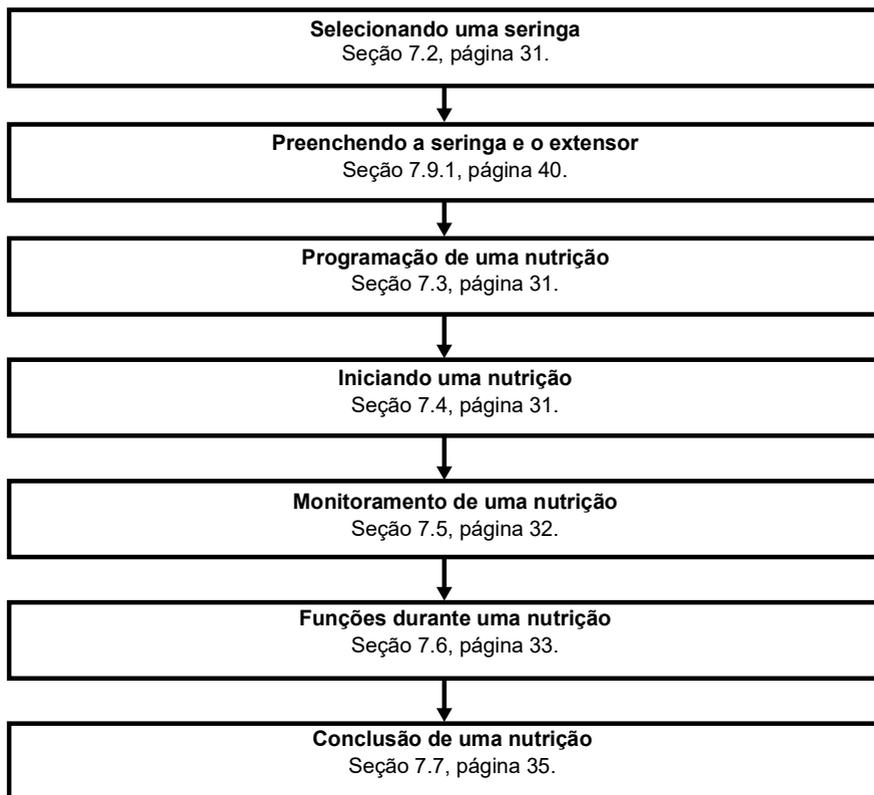
6.5 Altura da bomba

Precauções para o posicionamento da bomba

- Não use o dispositivo ao mover um paciente para evitar variações na precisão da taxa de infusão.
- Para evitar regurgitação ou pneumonia por inalação do paciente, a Agilia ProNeo precisa ser devidamente posicionada com relação ao paciente.
- Quando a Agilia ProNeo for colocada em uma posição mais alta que o local da infusão, preste atenção à fixação correta da seringa e manipule a seringa somente quando o conjunto de extensão estiver preso ou desconectado do lado do paciente.
- Diminua a diferença de altura entre a bomba e o paciente e evite mudar a altura da bomba para impedir variações indesejadas na taxa de infusão.

7 Operação

7.1 Fluxograma



7.2 Selecionando uma seringa

A bomba detecta automaticamente o tamanho da seringa instalada.



1. Pressione **OK** para confirmar a seringa exibida ou **C** para alterar o tipo.



2. Se você tiver optado por seleccionar outra seringa, pressione as setas para seleccionar o tipo desejado.
3. Pressione **OK** para confirmar o novo tipo de seringa.



4. Pressione **OK** para continuar com a preparação ou **C** para voltar à tela de seleção da seringa.



AVISO

Durante a programação e antes de iniciar uma nutrição, 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.

7.3 Programação de uma nutrição



INFORMAÇÕES

A taxa de infusão deve ser adaptada individualmente para o paciente e verificada regularmente.

- Esta seção descreve a programação de uma nutrição usando o modo de nutrição **Taxa simples**.
- Também é possível configurar uma nutrição usando os seguintes modos:
 - Volume/Tempo, consulte a seção 7.8.2, página 38.
 - Limite de volume, consulte a seção 7.8.3, página 39.



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

7.4 Configuração de uma nutrição



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

AVISO



- Ao conectar o extensor ao tubo de alimentação, use sempre uma técnica asséptica, de acordo com a política do seu estabelecimento de saúde.
- Durante a programação e antes de iniciar uma nutrição, 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 tubo de alimentação.

7.5 Monitoramento de uma nutrição



Legenda

- 1 Taxa de infusão de nutrição (mL/h)**
Para alterar a taxa de infusão enquanto uma nutrição estiver em execução, consulte a seção 7.6.2, página 33.
A taxa de infusão é a fonte maior exibida na tela.
- 2 Pressão**
- 3 Duração da nutrição**
Fornece a quantidade de horas e minutos restantes no programa de nutrição na taxa atual.
- 4 Tipo de seringa**
Exibe o nome, a capacidade e a marca da seringa usada.
- 5 Bateria**
- 6 Símbolo de nutrição em andamento**
consulte a seção 3.5.1, página 15.

7.6 Funções durante uma nutrição

7.6.1 Parada



Parar a nutrição, pressione **STOP**.
Após 2 minutos, será gerado um alarme como lembrete de que a nutrição foi parada.

Para reiniciar a nutrição, primeiro confirme ou modifique as configurações e pressione **Início** para iniciar a nutrição. consulte a seção 7.3, página 31.

7.6.2 Ajuste da taxa de infusão

É possível ajustar a taxa de infusão durante a nutrição. Antes de ajustar a taxa de infusão, é necessário parar a nutrição.

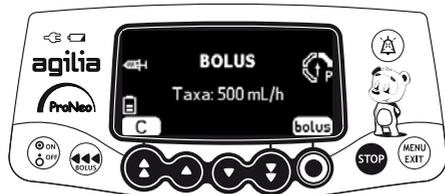
1. Pare a nutrição, consulte a seção 7.6.1, página 33.
2. Pressione as setas para ajustar a taxa de infusão.
3. Pressione **OK** para confirmar.



7.6.3 Administrando um bolus

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

Um **bolus** é uma alimentação com leite forçada que pode ser administrada pela bomba durante a nutrição programada.



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



3. Para administrar um bolus, pressione e mantenha pressionada a tecla .
4. Monitore o volume infundido no display principal até que o bolus seja infundido.
5. Para parar o bolus, solte a tecla .
A nutrição retoma sua taxa anterior após depois que o bolus é fornecido.

INFORMAÇÕES



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

7.7 Conclusão de uma nutrição

7.7.1 Alerta próximo ao fim da nutrição

Antes do final de uma nutrição, um alerta de **Perto do fim da nutrição** é acionado automaticamente. O seguinte pode ser observado:

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

O alarme **Próximo do fim da nutrição** é acionado quando os dois critérios abaixo são atingidos simultaneamente.

Configuração	Faixa de valores	Configuração padrão da bomba
Tempo antes do final da nutrição	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 **Próximo do fim da nutrição** são configuráveis nas opções da bomba. Para obter mais informações, consulte o manual técnico.

Silenciamento do alerta próximo ao fim da nutrição



1. Pressione  para silenciar o alarme.



Modo de seringa vazia (opcional)

1. Pressione **OK** se quiser ativar o **Modo de seringa vazia** (a seringa terá totalmente esvaziada).



A nutrição será interrompida quando o êmbolo chegar à ponta da seringa.



7.7.2 Fim da nutrição

Quando a nutrição é concluída, acontece o seguinte:

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

As definições de **Fim da nutrição** são configuráveis nas opções da bomba. Para obter mais informações, consulte o manual técnico.

Silenciando o alarme



1. Pressione  para silenciar o alarme.



O modo de seringa vazia será opcional se não tiver sido ativado anteriormente durante o alarme Próximo ao final da nutrição.

1. Pressione **Início** se quiser ativar o **Modo de seringa vazia** (a seringa terá totalmente esvaziada)



A nutrição será interrompida quando o êmbolo chegar à ponta da seringa.



2. Pressione  para silenciar o alarme.
3. Prepare uma nova seringa e ajuste as configurações para uma nova nutrição.

7.7.3 Desligando



Você pode desligar a bomba da seguinte maneira:

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

7.8 Modos de nutrição

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

7.8.1 Taxa simples

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

Para obter mais informações, consulte a seção 7.3, página 31.

7.8.2 Volume/tempo

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

Quando o VTBD é atingido, um alarme é acionado.

1. Para obter informações sobre como acessar o menu **Volume/Tempo**, consulte a seção 8.8, página 54.



2. Pressione as setas para definir o VTBD e pressione **OK**.
A taxa de nutrição será calculada automaticamente.

INFORMAÇÕES



Se você programar um VTBD maior que o volume real na seringa, substitua a seringa quando ela estiver vazia, consulte a seção 13.3.2, página 72.

3. Pressione as setas para definir o tempo de nutrição e pressione **OK**.
A taxa de nutrição será reajustada automaticamente.
4. Pressione as setas para definir as configurações de fim da nutrição e pressione **OK** para confirmar.
 - **Parada:** A nutrição para quando o VTBD é concluído.
 - **Manter tubo aberto (MTA):** Após a conclusão do VTBD, a nutrição continua a uma taxa de infusão predefinida para evitar o entupimento do tubo de alimentação.



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

7.8.3 Limite de volume

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

1. Acesse o menu **Limite de volume**, consulte a seção 8.9, página 54.



2. Pressione as setas para definir o 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 72.
- O volume infundido (VD) antes de acessar o modo de limite de volume é levado em consideração.

3. Pressione as setas para definir as configurações de fim da nutrição e pressione **OK** para confirmar.

- *Parada*: A nutrição para quando o limite de volume é atingido.
- *Manter tubo aberto (MTA)*: Depois que o limite de volume é atingido, a nutrição continua a uma taxa de infusão predefinida para evitar o entupimento do tubo de alimentação.



INFORMAÇÕES

- Se a taxa de MTA ultrapassar a taxa de infusão selecionada, o dispositivo continuará a infusão na taxa selecionada.



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

7.9 Outras funções

7.9.1 Preenchendo a seringa e o extensor



AVISO

O paciente não deve estar conectado à Agilia ProNeo quando o preenchimento é executado.

Uma mensagem é exibida informando ao usuário para preencher a linha antes do início da nutrição.



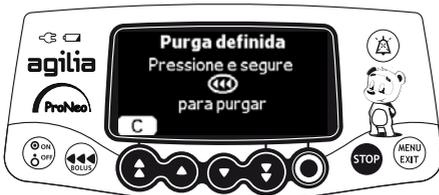
AVISO

Recomendamos que a função de preenchimento sempre seja utilizada. O preenchimento da seringa e do extensor elimina todos os vazios e garante que a taxa de infusão programada seja alcançada no menor tempo possível assim que o botão início for pressionado.

1. Depois da instalação e da validação da seringa, é recomendado preenchê-la.



2. Pressione **OK** para confirmar.
3. Verifique se o extensor não está conectado ao paciente.



4. Pressione e mantenha pressionada a tecla  para preenchimento.
5. Para terminar o preenchimento, solte a tecla .
6. Verifique se não há ar no extensor.
7. Se necessário, uma nova sequência de preenchimento pode ser realizada pressionando a tecla .



Pressione OK.

Pressione e mantenha pressionada a tecla  para preenchimento.
Para terminar o preenchimento, solte a tecla .

AVISO

- Preencha eletronicamente a bomba de seringa antes de iniciar uma nutrição ou após substituir uma seringa quase vazia por uma de reposição.
- Verifique se a infusão para o paciente está desligada e, se disponível, use a função preencher na bomba da seringa para remover qualquer folga mecânica no sistema.
- Ao usar a função de preenchimento da bomba da seringa, os componentes mecânicos da bomba são acionados e a fricção e a conformidade (ou seja, rigidez) da seringa diminui para minimizar atrasos no início e imprecisões de administração, especialmente em taxas de infusão baixas.
- Se a função de preenchimento da bomba da seringa não for utilizada após cada troca de seringa e/ou de tubulação, o tempo de início para administrar a nutrição pode atrasar significativamente e levar a erros na administração.
- Durante o preenchimento, garanta que o extensor não esteja conectado ao tubo de alimentação.



INFORMAÇÕES

- O preenchimento só está acessível antes de iniciar a nutrição.
- A tecla  não é ativada quando a tela do menu é exibida.
- Durante o preenchimento, o nível da pressão da oclusão é definido como o valor máximo de 900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI.
- O preenchimento está limitado a, no máximo, 5 mL. Se estiver acima de 5 mL, solte e pressione a tecla  novamente para reiniciar o preenchimento.



7.9.2 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 nutrição. consulte a seção 7.3, página 31.



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

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 nutrição	Procedimento associado
Pressão		NÃO	▪ Modificação do limite de pressão, página 44.
Status de bloqueio do teclado		NÃO	▪ Bloqueio/Desbloqueio do teclado, página 47.
Duração da bateria		NÃO	▪ Exibição da duração da bateria, página 49.
Volume infundido	mL?	NÃO	▪ Exibição e limpeza do volume infundido, página 50.
Pausa		SIM	▪ Programação de uma pausa, página 51.
Modo dia/noite		NÃO	▪ Alternância entre o modo diurno e o modo noturno, página 52.
Volume/tempo	V/T	SIM	▪ Programação de uma nutrição por Volume/Tempo., página 54.
Limite de Volume	VL	SIM	▪ Programação de uma nutrição pelo Modo de Limite de Volume, página 54.
Volume de alarme		NÃO	▪ Ajuste do volume do alarme, página 55.
Histórico de volumes		SIM	▪ Exibição do histórico de volumes de nutrição, página 56.
Exibir log de eventos		NÃO	▪ Exibição do log de eventos, página 57.
Data/Hora		NÃO	▪ Configuração de data/hora, página 58.
Manutenção		NÃO	▪ Exibição das informações de manutenção, página 59.

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

Para obter mais informações sobre as configurações de fábrica, consulte Apêndice: Configurações da fábrica, página 109.

8.2 Pressão

Símbolo	
Procedimento	Modificação do limite de pressão

O nível de pressão precisa ser adaptado de acordo com a viscosidade do fluido administrado.

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

- **3 níveis** (baixo , médio , alto ).
O limite de pressão é ajustável usando esses três valores predefinidos.
- **Variável** .
O limite de pressão é ajustável usando 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 nutrição novamente.

Para consultar as configurações de pressão, consulte a seção 15.5, página 77.

AVISO

Ao abordar ou desobstruir uma oclusão:

- Assegure-se de que a infusão de fluido no paciente esteja desativada para evitar a infusão de bolus indesejado. Uma oclusão pode pressurizar o tubo e a seringa de alimentação, o que pode resultar em bolus de fluido 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 infundir um bolus de fluido 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 ajustar o limite de pressão da seguinte maneira:

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



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



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

AVISO

Para evitar a presença de ar e para minimizar a quantidade de tempo que a bomba levará para identificar uma oclusão e gerar um alarme durante a infusão em taxas baixas (por exemplos, menores que 5 mL por hora e, especialmente, taxas de infusão 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, 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. 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 um extensor que tenha o menor volume interno ou espaço morto.



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 (por exemplo, 25 mmHg quando a pressão máxima for 50 mmHg).

8.3 Status de bloqueio do teclado

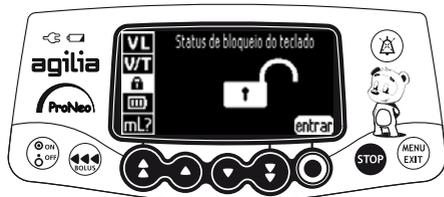
Símbolo	
Procedimento	Bloqueio/Desbloqueio do teclado

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:

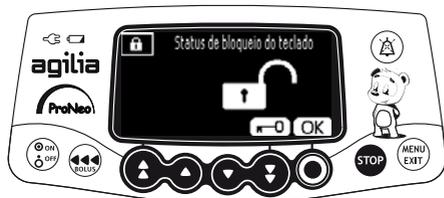
- *Bloqueio automático:* O teclado será bloqueado automaticamente quando a nutrição começar ou após um intervalo.
- *Código de desbloqueio:* O usuário deverá informar um código para desbloquear o teclado.

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  é exibido na tela.
 - Pressione  para ativar o bloqueio automático.
O teclado será bloqueado automaticamente quando uma nutrição começar. Se o teclado for desbloqueado durante a nutrição, 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 as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.



Código de desbloqueio habilitado



Código de desbloqueio desabilitado

4. Desbloqueie o teclado da seguinte maneira:
 - Caso um código seja solicitado, pressione as teclas correspondentes ao código de desbloqueio.
O teclado está desbloqueado.
 - Caso nenhum código seja solicitado, pressione  e pressione **OK** para confirmar.
O teclado está desbloqueado e  é exibido na tela.

INFORMAÇÕES

- As teclas  e  continuam funcionando quando o teclado está bloqueado.
- Quando o teclado está travado, a tecla  é funcional quando a nutrição é interrompida.
- Quando o teclado está travado, a tecla  é funcional quando um alarme é acionado ou no fim de uma nutrição.
- O status de bloqueio de teclado é memorizado quando a bomba é desligada.
- Caso tenha esquecido o código de desbloqueio, entre em contato com o departamento de engenharia química da instituição.



8.4 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 na taxa de infusão atual é exibido.

A barra de status mostra o nível da duração da bateria.

Os símbolos abaixo alertam o usuário que:

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

8.5 Volume infundido

Símbolo	mL?
Procedimento	Exibição e limpeza do volume infundido



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

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



INFORMAÇÕES

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

8.6 Pausa

Símbolo	
Procedimento	Programação de uma pausa

Para garantir que todas as funções de segurança sejam ativadas, a bomba deve sempre permanecer ligada enquanto estiver conectada ao paciente.

Caso a bomba não seja usada por um tempo, use a função Pausa.



É possível programar uma pausa da seguinte maneira:

1. Pressione  para parar a nutrição.
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 a função **Iniciar nutrição ao fim da pausa** (opcional).
7. Pressione **OK** para começar a pausa programada.
8. Para reiniciar a nutrição antes do fim da pausa programada, pressione  e, depois, **Início**.



INFORMAÇÕES



Se você não ativar a opção **Iniciar nutrição ao fim da pausa**, um alarme sonoro será acionado no final da pausa. Será necessário iniciar a nutrição manualmente para que ela continue.

8.7 Modo dia/noite

Símbolo	
Procedimento	Alternância entre o modo diurno e o modo noturno

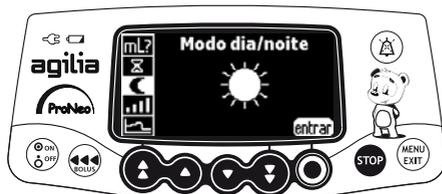
Essa função alterna entre o modo  diurno e o modo noturno .

As configurações padrão do modo noturno são as seguintes:

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

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

Alternância do modo diurno para o modo noturno



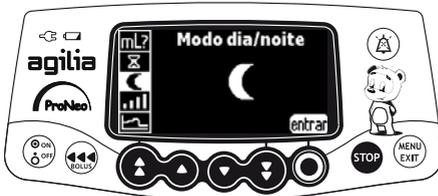
Você pode alternar para o modo noturno da seguinte maneira:

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



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

Alternância do modo noturno para o modo diurno



Você pode alternar para o modo diurno da seguinte maneira:

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



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

8.8 Volume/tempo

Símbolos	V/T
Procedimento	Programação de uma nutrição por Volume/Tempo.



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

Para obter mais informações sobre como programar uma nutrição por Volume/Tempo, consulte a seção 7.8.2, página 38.

8.9 Limite de Volume

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



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

Para obter mais informações sobre como programar uma nutrição por limite de volume, consulte a seção 7.8.3, página 39.

8.10 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** para confirmar.

8.11 Histórico de volumes

Símbolo	
Procedimento	Exibição do histórico de volumes de nutrição

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



Você pode exibir o histórico de volumes de nutrição da seguinte maneira:

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



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

8.12 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.

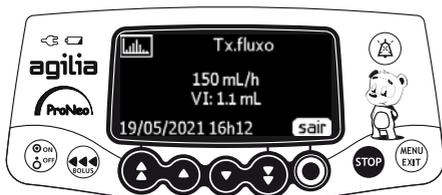


É possível exibir o log de eventos da seguinte maneira:

1. Pressione **MENU**.
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.

8.13 Data/hora

Símbolo	
Procedimento	Configuração de data/hora



É possível definir a data/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.

8.14 Manutenção

Símbolo	
Procedimento	Exibição das informações de manutenção



Você pode exibir as informações de manutenção da seguinte maneira:

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

As seguintes informações são exibidas:

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

9 Opções

9.1 Comandos

Operação	Tecla
Acesso à opção	 + 
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?	Descrição do local
Configurações da bomba	Não	Seção 9.3, página 61.
Manutenção	Sim	Manual técnico



INFORMAÇÕES

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

9.3 Configurações da bomba

As opções a seguir apresentam diferentes funções que você pode selecionar ou anular a seleção para personalizar sua Agilia ProNeo.

Função	Opção	Padrão Configuração da bomba
[Usuário 2]: Itens de menu	▪ Manutenção: Exibir ou ocultar manutenção	Habilitado
	▪ 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 instalação
	▪ Seleção de tempo: __ h __	
[Usuário 8]: Idioma	▪ Uma lista de rolagem com todos os idiomas disponíveis	Idioma oficial do país de destino
[Par 5]: Seleção de seringa	▪ Habilitar/Desabilitar a tela de confirmação de seringa selecionada	Desabilitado
[Par 6]: Seringas	▪ Lista de seleção com os nomes das seringas disponíveis e outros tamanhos de seringas	Seção 13.1, página 70.
[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 37]: Sistema de alarme	▪ Habilitar/desabilitar o silêncio preventivo do sistema de alarme	Habilitado
[Par 38]: Código de desbloqueio do teclado	▪ Habilitar/desabilitar código de desbloqueio do teclado (4 dígitos). Desabilitar código: 0000	0000 (desabilitado)

10 Comunicação de dados

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

10.1 Cabos de comunicação de dados

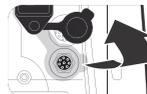
INFORMAÇÕES



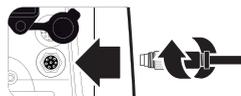
- Use somente os cabos Agilia Connect recomendados.
- Todas as conexões e desconexões de cabos devem ser realizadas por equipes qualificadas e devidamente treinadas.
- Todos os dispositivos de TI (incluindo hubs e switches) dentro da área de pacientes (< 1,5 m) deverão estar em conformidade com a IEC 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 IEC60950.

10.2 Usando a porta de comunicação

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



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



INFORMAÇÕES



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

11 Teste do usuário

O seguinte protocolo oferece ao usuário um guia de verificação rápida de integridade para garantir o funcionamento do sistema da bomba. Realize 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 você ouve um bipe da bomba da seringa.
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).

Se um ou mais testes demonstrar falta de conformidade, entre em contato com o departamento apropriado ou nosso serviço de pós-vendas.

12 Alarmes e recursos de segurança

12.1 Introdução

Agilia ProNeo possui 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
Alto (!!!)	Resposta imediata	<ul style="list-style-type: none">▪ A nutrição para.▪ A luz indicadora da nutrição pisca na cor vermelha.▪ A bomba emite alarmes sonoros.▪ Uma descrição do alarme é exibida na tela da bomba.▪ A tecla  silencia o alarme (por dois minutos).
Médio (!!)	Resposta rápida	<ul style="list-style-type: none">▪ A nutrição continua.▪ A luz indicadora de nutrição pisca na cor amarela.▪ A bomba emite alarmes sonoros.
Baixo (!)	Alerta	<ul style="list-style-type: none">▪ A tecla  silencia o alarme (sem limite de tempo).
Sinais de informações	Alerta	<ul style="list-style-type: none">▪ A nutrição continua.▪ Uma mensagem de informações é exibida na tela da bomba.

12.3 Observações gerais

- 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 o acionamento 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	Para a 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.
Alarme êmbolo !!!	Alta (!!!)	Sim	A cabeça do êmbolo está ausente ou está inserida incorretamente. ☞ Verifique a instalação da seringa.
Mecanismo de desengate !!!	Alta (!!!)	Sim	Mecanismo Desengatado. ☞ Verifique a instalação da seringa.
Remover seringa !	Baixa (!)	Não	Teste automático preventivo sobre potencial falha da cabeça do êmbolo. ☞ Remova e reinstale a seringa.

12.4.2 Alarmes de limite de volume

Mensagem	Prioridade	Para a infusão?	Problema/resolução
Fim do limite de volume !!!	Alta (!!!)	Sim	O limite de volume foi atingido.
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 VTBD restante até o Modo de Limite de Volume (VL) caiu para menos de 10% da capacidade da seringa.

12.4.3 Alarmes de volume/tempo

Mensagem	Prioridade	Para a infusão?	Problema/resolução
Fim do volume/tempo !!!	Alta (!!!)	Sim	O limite de volume foi atingido.
Próx. do fim vol./tempo !!	Média (!!)	Não	O limite de volume/tempo foi atingido.

12.4.4 Alarmes de nutrição

Mensagem	Prioridade	Para a infusão?	Problema/resolução
Fim da nutrição !!!	Alta (!!!)	Sim	A infusão foi concluída (a seringa está vazia).
Próximo ao fim da nutrição !!	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.
Verificar configurações !!	Média (!!)	Não	A taxa de infusão foi modificada usando as teclas, mas não foi confirmada. ☞ Verifique a taxa de infusão e pressione OK para confirmar.
Aguardando config. !!	Média (!!)	Não	É necessário inserir um valor. ☞ Insira um valor e pressione OK para confirmar.
Aguardando início !!	Média (!!)	Não	As configurações de infusão foram inseridas, mas não foram confirmadas com o comando Início . ☞ Verifique as configurações de infusão e pressione Início para começar a infusão.
Fim da nutrição ! Pare para nova infusão!	Baixa (!)	Não	O limite de volume é atingido ou o volume a ser infundido é completado e o fim da configuração de infusão é definido como MTA.
Atingiu o limite máximo	Sinal de informações	Não	O limite máximo inferior ou superior foi atingido.

12.4.5 Alarmes de pressão

Mensagem	Prioridade	Para a infusão?	Problema/resolução
Alarme de oclusão !!!	Alta (!!!)	Sim	A pressão na linha de infusão atingiu o nível limite. ☞ Verifique se a linha de infusão está obstruída. Se necessário, reajuste o limite de pressão em relação à taxa de infusão. consulte a seção 8.2, página 44.
Pré-alarme de oclusão !!	Média (!!)	Não	A pressão na linha atingiu as seguintes medições: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25 mmHg / 2,5 kPa / 0,5 PSI abaixo de um limite programado abaixo de 100 mmHg. ▪ 50 mmHg / 6,7 kPa / 0,9 PSI abaixo de um limite programado igual ou acima de 100 mmHg. ☞ Verifique a linha de infusão. ☞ Configure o limite de pressão correto.
Aumento de pressão !	Baixa (!)	Não	A pressão está aumentando na linha de infusão. ☞ Verifique se há oclusões na linha de infusão.
Queda na pressão !	Baixa (!)	Não	A pressão está diminuindo na linha de infusão. ☞ Verifique a conexão inferior e a integridade de toda a linha.

12.4.6 Alarmes da bateria

Mensagem	Prioridade	Para a infusão?	Problema/resolução
Alarme de bateria !!!	Alta (!!!)	Sim	A bateria está descarregada. ☞ A bomba desligará automaticamente em 5 minutos. ☞ Conecte a bomba a uma fonte de energia imediatamente.
Bateria muito baixa !!!	Alta (!!!)	Sim	Bateria muito baixa. ☞ Conecte a bomba a uma fonte de energia e aguarde até que ela seja carregada.
Pré-alarme de bateria !!	Média (!!)	Não	Baixo nível de carga. ☞ Conecte a bomba a uma fonte de energia.
	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	Para a infusão?	Problema/resolução
Falha da energia CA !	Baixa (!)	Não	A fonte de energia está inconsistente. ☞ Entre em contato com o suporte técnico.
Desconexão de energia	Sinal de informações	Não	A bomba está desconectada da energia CA. Um único bipe é emitido. ☞ Pressione  para confirmar. ☞ Verifique se a duração da bateria é suficiente para a duração esperada da infusão. ☞ Se a desconexão não tiver sido intencional, verifique a entrada de energia.

12.4.8 Alarmes do teclado

Mensagem	Prioridade	Para a 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	Para a 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 .
Alta temperatura interna !	Baixa (!)	Não	Aumento da temperatura. ☞ Verifique o ambiente de uso do dispositivo.
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 .

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. Reinicie o dispositivo pressionando a  tecla por 10 a 15 segundos e solte-a quando o dispositivo desligar.



AVISO

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

12.4.10 Sinais de informações somente sonoros

Tipo	Comentário	Para a infusão?	Ativação
Modo Alternar	O bipe soa até que a tecla seja liberada	Não	O bipe soa quando a ação não é permitida
Iniciar nutrição no final da pausa	3 bipes	N/A	No final de uma pausa, quando a infusão for reiniciada automaticamente
Energia CA conectada	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	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 e conjuntos de extensor

13.1 Lista de seringas

INFORMAÇÕES



- A bomba Agilia ProNeo oferece uma faixa de marcas e tamanhos diferentes de seringas. Consulte o livreto Componentes do sistema para obter uma lista de seringas compatíveis e informações de pedidos.
- A lista de seringas disponíveis para sua bomba está acessível nas opções de bomba.
- As seringas mencionadas na lista devem ser descartáveis.
- Para obter informações gerais sobre seringas (data de validade, armazenamento, esterilidade etc.), consulte as instruções do fabricante sobre as seringas.

AVISO



- A **Fresenius Kabi** não assume responsabilidade por erros de taxa de infusão resultantes de alterações feitas 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, monitoramento insuficiente de oclusão ou outros problemas em potencial.

13.2 Preparando uma seringa

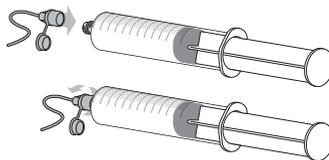
A conexão ENFit é recomendada para uso entre a seringa e o extensor.

O uso de linhas de extensão ou seringas não rosqueáveis pode resultar em vazamento se as infusões forem feitas em taxas de infusão altas e/ou alta pressão.

Conecte o extensor de acordo com os procedimentos do seu estabelecimento de saúde e as boas práticas médicas.

Deve-se tomar as precauções usuais para evitar contaminação ou lesões, ao desfazer-se de produtos descartáveis relacionados (por exemplo, seringas, conjuntos de extensão etc.).

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 tubo de alimentação.
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 da temperatura operacional normal: +18 ° - +30 °C.
- O preenchimento do extensor imediatamente antes do início de uma nutrição é recomendado.

Precauções para o uso de seringas e extensores

- Use extensores compatíveis 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 nutrição (por exemplo, menos de 5 mL por hora e, principalmente, taxas de infusão 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: é recomendável usar um diâmetro interno pequeno ao infundir em baixa velocidade.
 - Comprimento do tubo: o comprimento do tubo deve ser mínimo, quando possível.
- Preencha manualmente a seringa e o extensor para remover todo o ar antes de conectá-la à bomba.

13.3 Operações para seringas

13.3.1 Removendo uma seringa

1. Pressione  para parar a nutrição.
2. Desconecte o tubo de alimentação do paciente de acordo com o protocolo do estabelecimento de saúde.
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.

13.3.2 Trocando uma seringa

1. Remova a seringa, consulte a seção 13.3.1, página 72.
2. Prepare uma nova seringa e siga as etapas descritas no fluxograma. consulte a seção 6.1, página 24.
3. Após a instalação da nova seringa, aceite a tela **Mesmo tratamento** (tela opcional).



AVISO

Preencha eletronicamente a 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 o protocolo do estabelecimento de saúde.

14 Armazenamento do dispositivo

14.1 Precauções para o armazenamento

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

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 equipe qualificada. 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 energia CA por, no mínimo, 6 horas.

14.2 Condições de armazenamento e transporte

As condições de armazenamento e transporte devem estar de acordo com os seguintes parâmetros:

- Temperatura:
-10 °C a +60 °C
- Pressão:
500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) a 1060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Umidade relativa:
10 % a 90 % sem condensação
- Altitude:
Até 3.000 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 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 apropriada.

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 63.

15 Especificações

INFORMAÇÕES



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

15.1 Recursos Essenciais

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

Recurso	Consulte
Precisão da taxa de infusão	Seção 15.6.1, página 78. Seção 18.9, página 89.
Tempo de detecção de oclusão	Seção 15.6.3, página 78.
Volume de bolus após a liberação de oclusão	Seção 15.6.4, página 79.
Gerenciamento de alarmes de alta prioridade	Seção 12, página 64.

15.2 Taxa de infusão

	Formato	Seringa					Mínimo Acréscimo
		50 mL / 60 mL	30 mL / 35 mL	20 mL	10 mL	5 mL	
Taxa de fornecimento	mL/h	0,1 → 200	0,1 → 120	0,1 → 120	0,1 → 60	0,1 → 60	0,1
Taxa de bolus*	mL/h	50 → 500	50 → 350	50 → 350	50 → 250	50 → 250	50
Preenchimento	mL/h	1200	600	600	350	250	Não ajustável
MTA**	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1

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

** Valor padrão de MTA = 1 mL/h.

15.3 Volume a ser fornecido (VTBD)

	Formato	Faixa	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
Limite de volume	mL	0,1 → 999	0,1	0,1
Volume/Tempo	mL	0,1 → 999	0,1	0,1
Bolus	mL	0,1 → 10	N/A	0,1

Aplicável a todos os tamanhos de seringa (50/60 mL, 30/35 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.4 Tempo de fornecimento

	Formato	Faixa	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
Taxa de fornecimento (duração da infusão)	__ h __ min __ s	00h01min00s → 96h00min00s	N/A	00h01min00s
MTA (Duração do silêncio do alarme)	__ h __ min __ s	00h01min00s → 12h00min00s	01h00	00h01min00s
Pausa	__ h __ min __ s	00h01min00s → 24h00min00s	00h01	00h01min00s

Aplicável a todos os tamanhos de seringa (50/60 mL, 30/35 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.5 Administração da pressão

A Agilia ProNeo pode medir uma pressão de 50 mmHg a 900 mmHg.

	Descrição da Configuração	Formato da configuração	Valor padrão
Modo	Modo de pressão de nutrição.	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 armazenado automaticamente na memória para a próxima inicialização.	Habilitado/Desabilitado	Desabilitado
DPS armazenado	O último ajuste de DPS é armazenado automaticamente na memória para a próxima inicialização.	Habilitado/Desabilitado	Desabilitado

		Formato	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
3 Níveis	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 (100 → 250) 50 (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.

15.6 Precisão



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

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

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

15.6.1 Precisão da taxa de infusão

	Precisão
Taxa de infusão	± 3%

15.6.2 Efeitos das variações de pressão na precisão

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

15.6.3 Precisão do alarme de oclusão

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

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

** Seringa: Freka Connect 60 mL

(1) Para esse limite, em algumas condições, um alarme falso pode ser acionado. Nessa situação, o limite de oclusão deve ser ajustado.

15.6.4 Precisão do volume



AVISO

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

		Precisão		
Bolus*	≤ 10 mL: ± 0,2 mL			
Volume de bolus após a liberação de oclusão*	Seringa**	Taxa	Volume de bolus na liberação de oclusão	
			50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	5 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

	Precisão	Condições específicas
Bolus não intencional durante o movimento da bomba*	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	de 0 a -1 m abaixo do paciente
Bombeamento inverso durante a infusão* (1)	-0,05 mL ≤ X	1 mL/h com taxa de amostragem de 30 s sem pressão descendente
Bombeamento inverso durante a infusão* (1)	-0,05 mL ≤ X	para pressão descendente ≤ 300 mmHg

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

** *Seringa*: Freka Connect 60 mL.

(1) É fornecido um bombeamento de fluxo reverso para reduzir o volume de bolus na liberação de oclusão.

15.6.5 Precisão da pressão

		Precisão
Pressão	< 500 mmHg: ± 75 mmHg > 500 mmHg: ± 15 %	
Bolus (precisão do volume)	< 10 mL: ± 0,2 mL	

16 Limpeza e desinfecção

Para evitar os riscos de infecção e transmissão microbiana, limpe e desinfete adequadamente a bomba.

AVISO



- O procedimento de desinfecção deve ser realizado imediatamente após a limpeza. A desinfecção da bomba sem a limpeza prévia não é eficaz.
- A bomba não é esterilizada e não se destina a ser esterilizada; a esterilização pode resultar em dano à bomba.
- Se a bomba for contaminada por sangue ou fluidos corporais durante o uso e se permitido pelas práticas e políticas locais do estabelecimento de saúde, faça imediatamente o procedimento de limpeza rápida descrito 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 o ajuste não intencional dos parâmetros de nutrição. Não mova a bomba.
2. Limpe todas as superfícies expostas da bomba com lenços descartáveis.
3. No final da nutrição, conclua o protocolo de limpeza completa, consulte a seção 16.3.1, página 82.

16.1 Quando limpar e desinfetar a bomba

AVISO

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 da bomba.

- Utilize os agentes de acordo com as instruções do fabricante. Isso pode incluir o uso de equipamento de proteção individual (luvas, jaleco, óculos etc.) 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 a equipe contra descarga elétrica e para proteger a bomba contra danos que podem causar o seu mau funcionamento.



AVISO

- Somente equipes 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. Remova toda a sujeira com um lenço descartável.
3. De cima para baixo, limpe cuidadosamente todas as superfícies expostas da bomba (compartimento, teclado, cilindro da seringa, proteção "syringe guard", êmbolo, alavanca de liberação, fixação do cilindro da seringa etc.). Use 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. Limpe todas as superfícies expostas da bomba com um lenço descartável, abrangendo todos os espaços, fissuras e áreas de difícil alcance. Use a alça prateada para levantar e mover a bomba.
 - *Ao limpar as laterais, evite molhar os soquetes conectores.*
 - *Não permita que líquidos escurram, vazem ou pinguem para o compartimento da bomba.*
3. Acomode a bomba e limpe a alça prateada, o parafuso de montagem, o parafuso do prendedor e o botão de fixação.
4. Use um lenço descartável para limpar suavemente a parte de trás da fixação do cilindro da seringa e todas as superfícies expostas na área do cilindro da seringa.
5. Usando um lenço descartável novo, repita as etapas 2 a 4.
6. Deixe o agente desinfetante na bomba por pelo menos 3 minutos.
7. Limpe o cabo de energia e quaisquer acessórios da bomba.
8. Deixe a bomba secar completamente em temperatura ambiente.

17 Gestão de energia

17.1 Precauções de uso da fonte de energia CA

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

A saída de força deve permanecer acessível o tempo todo para permitir que a fonte de alimentação seja desconectada em caso de emergência.

AVISO



- Para evitar danos elétricos e proteger o dispositivo contra danos, 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 Connect.
- 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 um tipo de bateria que não seja o fornecido 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 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 energia CA.

Antes de ativá-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 usar um cabo de energia Agilia compatível com a norma IEC 60227.

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

Fonte de energia CA	 Fonte de energia	100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz com aterramento 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 infusão 5 mL/h	Duração da bateria > 11 h
Recarga da bateria	Bomba desligada: < 6 h / Bomba ligada: < 20 h	

18.3 Consumo de energia

A bomba geralmente consome cerca de 3,5 W em condições operacionais padrões.

18.4 Porta de comunicação

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

Chamada de enfermeira	Comando da saída do relé da chamada de enfermeira
Cabo serial	Saída TTL
Entrada de energia	 10 V / 15 W para a fonte de alimentação do produto
Saída de energia	 5 VCC / 150 mA para alimentação do cabo USB Agilia ou chamada da enfermeira

A disponibilidade do sistema de chamada de enfermeira e o cumprimento técnico são de responsabilidade do hospital.

18.5 Comunicação por infravermelho

A bomba é equipada com uma célula infravermelha localizada na parte traseira do dispositivo. Ela permite troca de informações com o rack Link+ Agilia.

As informações podem ser transmitidas por cabos de comunicação dedicados.

Modo	Comunicação ótica sem fio usando luz infravermelha
Compatibilidade	Camada física assíncrona serial infravermelha (SIR) irPHY 1.0, banda base sem operadora
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	IEC 62471 Classe 0

18.6 Níveis de som

18.6.1 Níveis de som de operação da bomba (sem alarmes)

Taxa de infusão (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 Alarme Nível de som

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*
Padrões específicos	<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 aproximadamente 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 "trombeteira" e curva de inicialização

A curva tipo "trombeteira" mostra a variação da precisão da taxa de infusão 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 "trombeteira" são apresentadas abaixo para uma série de taxas de infusão representativas.

O protocolo de teste utilizado para obter esses resultados é descrito na norma IEC 60601-2-24. Para obter mais informações, consulte esta publicação.

As curvas podem ser úteis para determinar se os parâmetros de nutrição são adequados.

Seringa: Freka Connect 60 mL

Fluido: água destilada

Recomendações para melhorar o desempenho e a segurança quando a bomba costuma ser usada em baixas taxas de fluxo (≤ 20 mL/h):

- Limite a faixa de taxas de infusão disponíveis para a taxa de infusão máxima utilizada.
- Diminua o limite da pressão para ganhar tempo para detectar uma oclusão.

18.9.1 Taxa de infusão: 1 mL/h

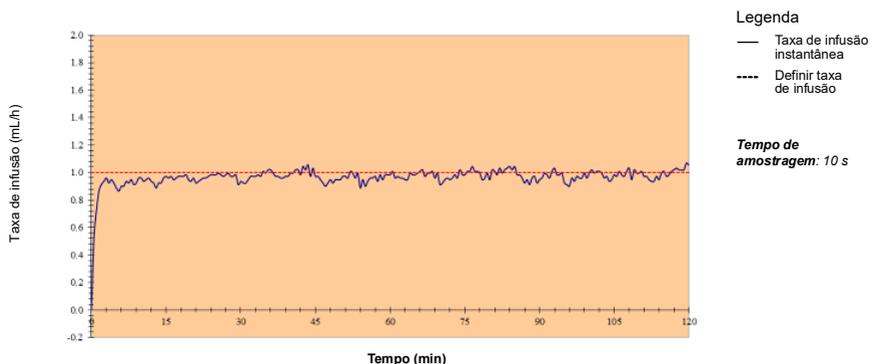


Figura 18.1: Taxa de infusão de inicialização e instantânea (1 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

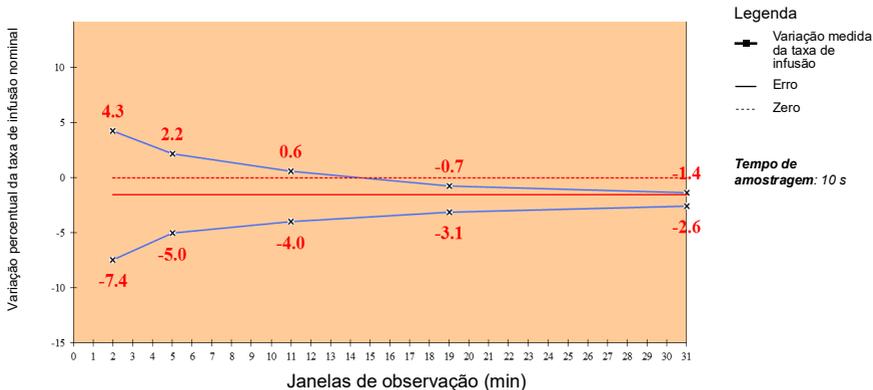


Figura 18.2: Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação de 2, 5, 11, 19 e 31 minutos (5 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

18.9.2 Taxa de infusão: 5 mL/h

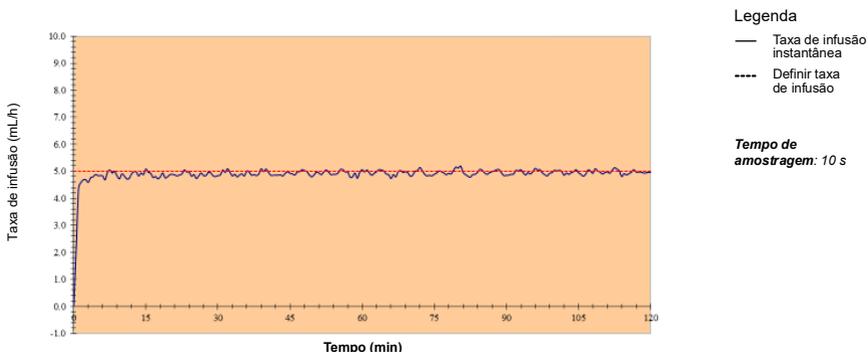


Figura 18.3: Taxa de infusão na inicialização e instantânea (5 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

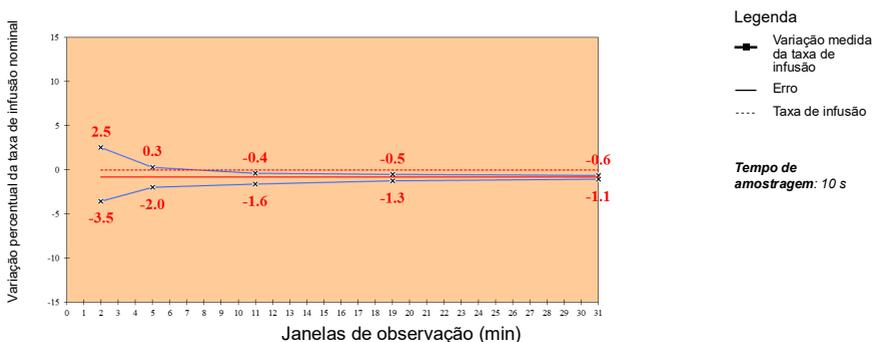


Figura 18.4: Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação de 2, 5, 11, 19 e 31 minutos (5 mL/h nas primeiras 2 horas de 96 horas)

19 Solução de problemas

Problema	Ações recomendadas
A bomba fica instável quando montada.	<ul style="list-style-type: none">▪ Verifique se o prendedor de fixação está preso.
A bomba está danificada ou algo anormal foi observado (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 do Agilia Link.	<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 infusão é maior que a precisão da taxa de infusão.	<ul style="list-style-type: none">▪ Verifique a configuração da linha de nutrição.▪ 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 da fonte de alimentação 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 totalmente descarregada: carregue a bateria. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia clínica da sua instituição ou seu representante de vendas da Fresenius Kabi.

20 Reciclagem



Antes de descartar, remova a bateria do dispositivo. As baterias e os dispositivos com esta etiqueta não devem ser jogados no lixo comum. Eles devem ser coletados separadamente e descartados de acordo com as leis locais.



INFORMAÇÕES

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

21 Garantia

21.1 Condições gerais de garantia

A **Fresenius Kabi** garante que este produto está livre de defeitos de material e mão de obra no período definido pelas condições de venda aceitas, com exceção das baterias e dos acessórios.

21.2 Garantia limitada

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

- O equipamento deverá ser usado conforme as instruções descritas neste documento ou em todos os 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 (NS) não deve ser adulterado, mudado ou apagado.

INFORMAÇÕES



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

21.3 Condições de garantia para acessórios

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

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

22 Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC

22.1 Compatibilidade eletromagnética



AVISO

- A bomba Agilia ProNeo e seus acessórios destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.
- O cliente e/ou usuário da bomba Agilia ProNeo devem certificar-se de que ela seja usada em tais ambientes.
- A bomba Agilia ProNeo não pode ser utilizada na presença de campos eletromagnéticos intensos, como os emitidos por determinados dispositivos médicos elétricos. Não utilize a bomba em IRM.
- A exposição prolongada a ambientes de raios X pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo e afetar a precisão da taxa de infusão. Para uma operação segura, recomenda-se:
 - sempre colocar o dispositivo o mais longe possível do paciente e da fonte.
 - limite a presença do dispositivo nesses ambientes.

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

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

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

22.2 Descarga Eletrostática (ESD)



INFORMAÇÕES

- Componentes eletrônicos e semicondutores podem ser destruídos por descarga eletrostática (ESD). Especialmente os componentes feitos com semicondutores 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 na 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 ProNeo.

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

22.3 Diretrizes de compatibilidade eletromagnética e interferência

A bomba Agilia ProNeo 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 indesejada com outros equipamentos.

A bomba Agilia ProNeo 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 ProNeo 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 deverão ser observados para verificar se eles estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos além daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante da bomba Agilia ProNeo 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 ProNeo, inclusive cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho essencial da bomba Agilia ProNeo.
- Equipamento eletrocirúrgico (incluindo unidade base, cabos, eletrodos) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte da bomba Agilia ProNeo, inclusive cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho essencial da bomba Agilia ProNeo.

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

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

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

22.4 Compatibilidade eletromagnética e desempenhos essenciais

No caso de interferências eletromagnéticas, se o desempenho essencial, Seção 15.1, página 75, for perdido ou prejudicado, as consequências que afetam o paciente incluirão: overdose, subdose, atraso na terapia, aeroembolismo, trauma, exsanguinação.

22.4.1 Tabela 1 - Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas



AVISO

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

Teste de emissões	Conformidade obtida pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba Agilia ProNeo 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.
RF emissions CISPR 11	Classe B	A bomba Agilia ProNeo é adequada para uso em todos os estabelecimentos, exceto residenciais, e os diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que abastece edifícios usados para finalidades residenciais.
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 ProNeo é adequada para uso em ambientes automotivos.
Emissões radiadas 150 kHz - 2,5 Ghz CISPR25	Classe 3	

22.4.2 Tabela 2 - Orientações e declarações do fabricante - Imunidade eletromagnética



AVISO

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

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 e ANSI/AAMI ID26 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 e 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 equipamento antiestático, descarga preliminar do usuário e uso de roupas antiestáticas.
Transiente elétrico rápido/explosão 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	< 5% U_t (> 95% dip in U_t) para 0,5 ciclo	A qualidade da energia CA deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Para interrupções curtas e longas de energia CA (< do que a duração da bateria), a bateria interna fornece continuidade do serviço.
	40% U_t (queda de 60% em U_t) para 5 ciclos	40% U_t (60% dip in U_t) para 5 ciclos	
	70% U_t (queda de 30% em U_t) para 25 ciclos	70% U_t (30% dip in U_t) para 25 ciclos	
	< 5% U_t (> 95% de queda em U_t) para 5 s	< 5% U_t (> 95% dip in U_t) para 5 s	

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
	----- IEC 60601-2-24 e ANSI/AAMI ID26 Nível de teste		
Frequência elétrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m ----- 400 A/m	400 A/m	Se necessário, o campo magnético de energia deve ser medido no local pretendido para a instalação, para garantir que fique abaixo do nível de conformidade. Se o campo medido no local onde a bomba Agilia ProNeo for usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, observe a bomba Agilia ProNeo para verificar se ela está funcionando normalmente. Se for observado um funcionamento anormal, outras medidas poderão ser necessárias, como o redirecionamento ou reposicionamento da bomba Agilia ProNeo ou a instalação de blindagem magnética.

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

22.4.3 Tabela 4 - Orientações e declarações do fabricante - Imunidade eletromagnética

	AVISO
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A bomba Agilia ProNeo e seus acessórios destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. ▪ O cliente ou usuário da bomba Agilia ProNeo deve certificar-se de que ele esteja sendo usado em tais ambientes.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
	----- IEC 60601-2-24 and ANSI/AAMI ID26 Nível de teste		
			Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer peça da bomba Agilia ProNeo (incluindo cabos) além da distância recomendada calculada de acordo com a equação de frequência do transmissor.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 and ANSI/AAMI ID26 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz ----- Não aplicável	3 Vrms	Distância de separação recomendada: $D = 0,35 \sqrt{P}$, para uma frequência de 150 kHz a 80 MHz.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz ----- 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$, para uma frequência de 80 MHz a 800 MHz. $D = 0,7 \sqrt{P}$, para uma frequência de 800 MHz a 2.5 GHz. P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância 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).

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 ProNeo é usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, a bomba Agilia ProNeo deve ser observada para garantir a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas poderão ser necessárias, como o redirecionamento ou reposicionamento da bomba Agilia ProNeo ou a instalação de blindagem magnética.
- (b) Em uma faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ficar abaixo de 10 V/m.

22.4.4 Tabela 6 - Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Agilia ProNeo

INFORMAÇÕES



- A bomba Agilia ProNeo e seus acessórios são destinados ao uso em ambientes eletromagnéticos, nos quais as interferências de RF radiada são controladas.
- O usuário da bomba Agilia ProNeo 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 ProNeo, 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 acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz to 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 recomendada D em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme designado pelo fabricante do transmissor.

INFORMAÇÕES



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

22.4.5 Desvio de testes e testes adicionais de compatibilidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - orientação
Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	± 8 kV contact ± 15 kV air	Pisos de madeira, cerâmica ou concreto com um nível de umidade relativa de, pelo menos, 30% possibilitam garantir o nível de conformidade necessário. If it is not possible to guarantee this environment, additional precautions must be taken, such as: uso de material antiestático, descarga preliminar do usuário e uso de roupas antiestáticas.
RF irradiada - IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz to 2,7 GHz	Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma peça da bomba Agilia ProNeo, inclusive cabos, do que a distância 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 de 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 ProNeo, inclusive cabos, do que a distância de separação mínima recomendada (30 cm) para essas frequências.
RF irradiada por campo de proximidade - teste especial IEC 61000-4-39 método de teste	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Pelo método de distância mínima de 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 ProNeo, inclusive cabos, do que a distância mínima recomendada (10 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 - orientação
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 for input linhas de saída 100 KHz repetition	A qualidade da potência da eletricidade deve ser a de um ambiente residencial, 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 residencial, comercial ou hospitalar típico. Para estabelecimentos e prédios muito expostos à luz, uma proteção da potência da eletricidade deverá ser instalada. Produtos classe II sem conexão de aterramento.
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 to 80 MHz And 6 Vrms in the ISM and amateur radio bands	Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma peça da bomba Agilia ProNeo, inclusive cabos, do que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência e à potência do transmissor (consulte a tabela 6).
Frequência elétrica (50 / 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Se necessário, o campo magnético de energia deve ser medido no local pretendido para a instalação, para garantir que fique abaixo do nível de conformidade. Se o campo medido no local onde a bomba Agilia ProNeo é usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, a Agilia ProNeo deve ser observada para garantir a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas poderão ser necessárias, como o redirecionamento ou reposicionamento da bomba Agilia ProNeo ou a instalação de blindagem magnética.
Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de energia IEC 61000-4-11	0% Ut (queda de 100% em Ut) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut (100% dip in Ut) para 1 ciclo 70% Ut (30% dip in Ut) para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz a 0°	0 % Ut (100% dip in Ut) para 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut (100% dip in Ut) para 1 ciclo 70% Ut (30% dip in Ut) para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz a 0°	A qualidade da potência da eletricidade deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico. Para interrupções curtas e longas (< a autonomia da bateria) da rede de energia, a bateria interna fornece a continuidade do serviço. Para interrupções muito longas (> do que a duração da bateria) de fonte de energia, a Agilia ProNeo bomba deverá ser ligada a partir de uma Fonte de alimentação ininterrupta (UPS) externa. Nota: Ut é a voltagem CA antes da aplicação do nível de teste.

23 Assistência técnica

23.1 Informações sobre a assistência técnica do equipamento

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

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

INFORMAÇÕES



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

23.2 Requisitos de manutenção

AVISO



- Faça a manutenção preventiva pelo menos uma vez a cada 3 anos. Isso inclui a substituição da bateria.
- Nenhuma ação de manutenção deve ser realizada ao usar o 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**.
- Não modifique a Agilia ProNeo (exceto no caso de operações recomendadas pela **Fresenius Kabi**).

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



INFORMAÇÕES

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

23.3 Controle de qualidade

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

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



INFORMAÇÕES

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

24 Glossário de termos

Termo	Descrição
A / L / P	Altura/Largura/Profundidade
A/m	Amperes por metro
Ah	Ampere hora
AM	Modulação de amplitude
CA	Corrente alternada
CC	Corrente contínua
CISPR	Comitê Internacional Especial sobre Radiointerferência
dBA	Decibéis
DECT	Telecomunicações digitais avançadas sem fio
DPS	Sistema dinâmico de pressão
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
EMC	Compatibilidade eletromagnética
ErXX	Mensagem de erro
ESD	Descarga eletrostática
FM	Modulação de frequência
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IDU	Instruções de Uso
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IRM	Imagem de ressonância magnética
IT	Tecnologia da informação
kg	Quilogramas
LED	Diodo emissor de luz
mA	Miliamperes

Termo	Descrição
mL/h	Mililitros por hora
mmHg	Milímetros de mercúrio
MOS	Semicondutor de óxido metálico
MTA	Manter tubo aberto
N/A	Não aplicável
NS	Número de série
PC	Computador Pessoal
pol	Polegadas
PSI	Libras por polegada quadrada
REF	Referência do produto/número da parte
RF	Radiofrequência
RFID	Identificação por radiofrequência
RS232	Porta de comunicação serial
SIR	Infravermelho Serial Assíncrono
USB	Barramento serial universal
Ut	Nível de especificação de teste
V	Volts
V/m	Volts por metro
VA	Voltampere
VCC	Voltagem em corrente contínua
VI	Volume infundido
Vrms	Raiz do valor quadrático médio
VTBD	Volume a ser fornecido
W	Watts

Apêndice: Configurações da fábrica

	Recurso	Disponibilidade
Menus	Pressão	✓
	Status de bloqueio do teclado	✓
	Duração da bateria	✓
	Volume infundido	✓
	Pausa	✓
	Modo dia/noite	✓
	Volume/tempo	✓
	Limite de Volume	✓
	Volume de alarme	✓
	Histórico de volumes	✓
	Seringa	✓
	Exibir log de eventos	✓
	Data/Hora	✓
	Manutenção	✓

	Recurso	Disponibilidade
Modos de infusão	Taxa simples	✓
	Volume/tempo	✓
	Limite de Volume	✓
Recursos de entrega	Bolus	✓
	MTA	✓
	Preenchimento	✓
	Sistema Dinâmico de Pressão (DPS)	✓

✓ = Ativado com as configurações de fábrica.

Índice

A

- Agilia ProNeo Nutrition System 10
- Alarme
 - Ajustar volume 55
 - Lista 65
 - Nível de som 88
 - Prioridade 64
- Ambiente 8
- Armazenamento 73
- Assistência técnica 105

B

- Bateria
 - Características 86
 - Modo de operação 85
 - Nível de carga 26, 49
 - Tempo de carga completa 25
- Bolus 34
- Botões de navegação 16

C

- Cabo de energia 86
- Características do paciente 7
- Comunicação de dados 62
- Configuração de fábrica 109
- Contraindicações 8
- Curvas tipo "trombeta" 89

D

- da nutrição 18
 - Fim da nutrição 36
 - início 31
 - Modificação da taxa de infusão 33
 - Monitorar 32
 - Near End of Nutrition Alert 35
 - Parada 33
 - Pausa 51
 - Programar 31
- Data/Hora 58, 61
- Descrições de símbolos 2
- Desinfecção 80
- Desligando 37
- Dimensões e peso 89

E

- Embalagem 17

F

- Finalidade de uso 6

- Fonte de energia 86
- Função parar 33

G

- Garantia 94
- Glossário 107

I

- Instalação 19

L

- Ligando 25
- Limite de Volume 39, 54
- Limpeza 80
- Log de eventos 57

M

- Manutenção 105
 - Exibir informações 59
 - Mensagem de lembrete 26
 - Requisitos 105
- Menu
 - Lista 43
 - Personalização 61
- Modo diurno 52
- Modo noturno 52
- Monitoramento 32
- MTA 38, 39

N

- Níveis de som 88
- Notas de versão 112

O

- Opções 60
- Orientação eletromagnética 95

P

- Preenchimento
 - Preenchimento com a bomba 40
 - Preenchimento manual 71
- Prendedor de fixação 20
- Pré-programação 42
- Pressão
 - DPS 46
 - Faixa operacional 8
 - Gerenciamento 77
 - Modificar limite 44
- Primeiro uso 25

R

Reciclagem 93
Recursos Essenciais 75

S

Seleção de idioma 61
Seringa 70

- Alterar 72
- Exibir informações 57
- Instalar 25
- Intervalo de substituição 72
- Lista 70
- Remover 72
- Selecionar 30

Setas 14
Solução de problemas 91

T

Taxa simples 38
Teclado

- Bloqueio/Desbloqueio 47
- Código de desbloqueio 61
- Descrição 13

Teclas de seleção 14
Tela

- Contraste 61
- Display e símbolos 15

Temperatura

- Faixa operacional 8

Teste do usuário 63
Treinamento 7

V

Versão do software 112
Volume infundido 50
Volume/tempo 38, 54
VTBD 38, 76

Notas de versão

Data	Versão do software	Descrição
Setembro de 2019	2.2	Criação
Fevereiro de 2020		Pequenas atualizações
Mai de 2020		Atualização da conformidade com as normas IEC 61000-3-3 e IEC 61000-4-5 da seção "Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC".

NOTAS (somente para o Brasil):

Bomba de nutrição enteral para neonatos

Prazo de Validade: indeterminado

Reg. ANVISA: 80145119029

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652

Barueri – SP

SAC 0800 707 38 55



Este documento pode conter imprecisões ou erros tipográficos.

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

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

As capturas de tela e representações visuais contidas neste documento são somente para fins de ilustração. A exibição 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**. ProNeo® e Agilia® são marcas registradas da **Fresenius Kabi** em alguns países.

Fabricado na França

Data de revisão: **Mai de 2020**



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France

www.fresenius-kabi.com



Primeira marcação CE: Outubro de 2019

Contatos locais para assistência técnica



16074-1-A_IFU_Agilia_ProNeo_POR-BR



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



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